

Sayı : 80727150
Konu : Nipruss Ampul 60mg/5ml

ACELE

ADEKA İLAÇ VE KİMYASAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş. Tİ.
Eski Büyükdere Cad. No:35, 34398
Maslak/İSTANBUL

İlgi: Bak. 21/05/2013 tarihli, 92630 sayılı ve 936839 e-takip nolu yazınız

İlgide kayıtlı yazınız ve ekleri incelenmiştir.

Yazınızda; "İthal ruhsatına sahip olduğunuz, "Nipruss Ampul 60mg/5ml" adlı ürününüz için lisansör firma olan UCB Pharma GmbH tarafından söz konusu ürünün etken maddesi sodyum nitroprusidin uygun GMP koşulları altında üretilmek için onaylı olmadığı tespit edildiğinden dolayı piyasadaki bütün seriler için 2. Sınıf geri çekme kararı alındığı" bildirildiğinden;

"Nipruss Ampul 60mg/5ml" adlı ürünün tüm partilerininin 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik"e göre 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane vb.) geri çekilmesi,

-Geri çekme işlemine derhal başlanarak ilgili yönetmelik doğrultusunda hazırlanacak ayrıntılı raporun tarafımıza gönderilmesi,

-Hatanın nedeni ve tekrar etmemesi için alınan önlemlere ilişkin kanıtlayıcı dokümanlarında yer aldığı raporun tarafımıza gönderilmesi,

-Adı geçen yönetmeliğin 13. maddesi doğrultusunda hazırlanan duyuru mektuplarınının 12. maddesi gereğince, geri çekme seviyesine uygun olarak ilgili tüm yerlere gönderilmesi ve cevaben alınan geri bildirim tutanaklarının tarafımıza gönderilmesi,

-Geri çekilen ürünlerin tamamı piyasadan toplandığında yazımız eki formun mesul müdür onaylı düzenlenerek gönderilmesi,

-Geri dönen tüm ürünlerin İliniz Sağlık Müdürlüğü yetkililerince tespit edilerek düzenlenecek tespit tutanağının tarafımıza gönderilmesi,

İthal ruhsatına sahip olduğunuz "Nipruss Ampul 60mg/5ml" ürünün tüm partilerine uygulanan geri çekme işlemi ile ilgili olarak; 2013 yılı fiyat tarifesine göre her bir parti için 1078 TL olarak belirlenen 2. sınıf B seviyesinde geri çekme dosya inceleme ücretininin T.C. Ziraat Bankası A.Ş. Çukurambar Şubesi TR44 0001 0019 3759 2110 2750 01 nolu hesaba yatırılarak makbuz asıllarının gönderilmesi gerektiği hususlarında;

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

Ek: 1 sayfa form

