

24/09/2014

Konu : 2. Sınıf Geri Çekme

Kapsam: 4376003 seri numaralı Gabaset 400 mg 50 Kapsül

İlgi : T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 113735 sayılı ve 22.09.2014 tarihli yazısı

Sayın Yetkili,

Ruhsatı Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş'ye ait Gabaset 400 mg 50 Kapsül isimli ürünümüzün **"4376003"** numaralı (imal Tarihi: 04/2014, SKT: 04/2017) serisi için Sağlık Bakanlığı'mızın kararı sonucunda; " kapsül içeriğinin blister ambalaja sızması " nedeni ile 2. Sınıf B seviyesinde geri çekme uygulaması başlatılmış olup, **"4376003"** serisine ait satış işlemleri durdurulmuştur.

Gerçekleştirilecek olan geri çekme işlemi perakendeci (eczane/hastane eczanesi) seviyesinde olup hastaların ellerinde bulunan kullanılmış ve/ veya küpürü kesilmiş ürünlerin iadesi/kabulü yapılmayacaktır. Bu serinin dışında herhangi bir seriye ait ürünler geri çekme kapsamında değerlendirilmeyecektir.

23 Eylül 2014 tarihi itibarıyla alınmış olan stoklarınızdaki ürünlerin ilaç nakliye şartları ve uygun kayıtları ile 10 Ekim 2014 tarihine kadar tarafımıza iade edilmesi gerekmektedir.

- A. **Eczane İadelerinin Alınması;** İlk aşama olarak eczanelerden aşağıdaki kurallara göre iade alınması gerekmektedir;
1. Eczanelerden ürünler eczane tarafından doldurulacak Ek 1'de verilen tutanak ile depolara teslim edilmelidir.
 2. Ürünlerin eczanelerden geri alınması işlemlerinde satılan koşullarda iade alınması asıdır.
 3. Eczanelerden alınacak ürünler orijinal ambalajı bozulmamış ürünler olmalıdır.
 4. Sizin aracılığınız ile ilgili ürünlerin bildirisini yapılmış olmasına rağmen herhangi bir iade veya stokta bulunmadığı bilgisini bildirmeyen eczane olması durumunda bu durumun ayrıca tarafımıza bildirilmesi gerekmektedir.
 5. Eczanelerde bulunan ürünlerin de depo stoklarınızda bulunan ürünler ile birlikte tarafımıza 10 Ekim 2014 tarihine kadar gönderilmesi gerekmektedir.
- B. **Depo ve Eczane Stoklarının İadesi;** Eczanelerden iade alınan Gabaset 400 mg 50 Kapsül (Seri No: 4376003) ve yine aynı seri numaralı ürüne ait deponuzdaki stoklarınızla ilgili olarak;
1. **4376003** seri numaralı Gabaset 400 mg 50 Kapsül stoklarınızdaki ürün miktarlarının alış koşullarında firmamıza iade edilmesi gerekmektedir.
 2. İadesi yapılan ürünlerin Ek 1'deki tutanak ile kayıtlandırılması, eczaneler ve diğer kurumlardan gelen tutanakların ise bu tutanağın ekine konularak gönderilmesi gerekmektedir.
 3. Ürünlerin iadesi öncesi tarafınızca kontrol edilerek herhangi bir karışıklığın olmaması konusunda gözden geçirilmesi gerekmektedir.

Elinizde bulunan veya eczanelerden tarafınıza gelen Gabaset 400 mg 50 Kapsül (seri no: 4376003) isimli ürünlerimizi 10 Ekim 2014 tarihine kadar Ek 1'de tarafınıza gönderilmiş olan tutanağı doldurarak, söz konusu tutanak ve ekindeki tutanaklar ile beraber aşağıda belirtilen adresimize göndermenizi rica eder, bu süreç boyunca göstereceğiniz destek ve işbirliği için şimdiden teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,


Kim. Zeynep TERZİ
İşletme Direktörü

Ürünlerin İade Adresi:

Akpınar Mah. Osmangazi Caddesi No: 156 Sancaktepe/İSTANBUL

ÜRÜN GERİ TOPLAMA TUTANAĞI

Kurum Adı : Eczanesi
..... Ecza Deposu
.....Diğer

Aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı “ ✓ ” işaretleyerek doldurunuz.

Stoklarımızda bulunanadet / kutu seri numaralı
..... adındaki ürün bu tutanak karşılığında
Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. yetkilisine teslim edilmiştir.

Stoklarımızda bulunan seri numaralı
..... adındaki üründen bulunmamaktadır.

Teslim Eden :

Teslim Alan :

Adı / Soyadı :

Adı / Soyadı :

.....

.....

İmza / Tarih :

İmza / Tarih :

.....

.....

Açıklamalar :
.....