



16.01.2018, İSTANBUL

**TEB**  
**(TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ)**

**ANKARA**

**Konu : Geri Çekme Duyurusu Hakkında**

**İlgi : 12.01.2018 tarih ve E.7488 sayılı Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ait yazı\***

İmal ruhsatına sahip olduğumuz aşağıda listelenen ürünlerimiz için Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ait ilgi yazısına istinaden 19.11.2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği uyarınca 2. Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi başlatıldığı tarafımıza bildirilmiş olup bununla ilgili gerekli aksiyonlar alınmaya başlanmıştır.

Geri çekme işlemi başlatılan aşağıdaki ürünlerin tüm serileri için stokların ecza depoları aracılığı ile ruhsat sahibi Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.'ye iadesi duyurulur. İlgili ürünler iade faturası ile tazmin edilecektir.

ÜRÜN ADI	ETKİN MADDE	PİYASA DURUMU
İnfex MR 400 mg Film Kaplı Tablet	Sefpodoksim	Satışta
Sevopel MR 2,5/120 mg Kapsül	Levosetirizin / Psödoefedrin	Piyasada Bulunmamaktadır
Multiflex 200/8 mg SR Kapsül	Flurbiprofen / Tiyokolşikosid	Piyasada Bulunmamaktadır
Gabaday SR 50 mg Tablet	Pregabalın	Piyasada Bulunmamaktadır
Gabaday SR 75 mg Tablet	Pregabalın	Piyasada Bulunmamaktadır
Gabaday SR 150 mg Tablet	Pregabalın	Piyasada Bulunmamaktadır

Saygılarımızla,  
**Genel Müdür**  
**Ali Bilgiç**

*\*İlgi yazısı ilerleyen sayfalarda sunulmaktadır.*

HİZMETE ÖZEL



T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

**ÇOK ACELE**

Sayı : 54833216-000-E.7488  
Konu : Geri Çekilen Ürünler hk.

12.01.2018

**CELTİS İLAÇ SAN. TİC. A.Ş.**  
General Ali Rıza Gürcan Caddesi Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm 2/6  
Tozkoporan – Güngören - İSTANBUL

Kurumumuz Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu tarafından alınan kararda, listede adları verilen değiştirilmiş salım yapan ilaçların bu formlarına yönelik biyoyararlanım çalışmalarının dosyalarında bulunmadığının belirlendiği, hemen salım sağlayan orijinal ürünler referans alınarak açıklık ve tokluk koşullarında yapılacak karşılaştırmalı biyoyararlanım çalışmalarının cross-over tasarımıyla gerçekleştirilmesi gerektiği, beklenmeyen bir salıverilme karakteristiğinin olmadığını teyit edecek bilimsel verilerin sunulması gerektiği, terapötik uygulama sonucu birikme durumu varlığında hemen salım sağlayan orijinal ürünün çoklu dozlarının uygulanması ile yürütülen biyoeşdeğerlilik çalışmalarının sonuçlarının sunulması gerektiği, çalışma sonuçlarının hemen salım sağlayan orijinal ürün ile eşdeğerliliği desteklememesi durumunda klinik etkinlik ve güvenliliği gösterecek klinik çalışma verilerinin sunulması gerektiği, bu çalışma sonuçlarının Kurumumuza sunulması ve değerlendirilmesi sürecinde ilaçların ruhsatlarının askıya alınması ve şu an piyasada olan ilaçların 2. Sınıf B seviyesinde geri çekilmesi gerektiği belirtilmektedir.

Bu doğrultuda; ruhsatına sahip olduğunuz ve ekteki listede belirtilen ürünlerin tüm partilerine 29/12/2017 tarihli ve E.4794 sayılı Makam Oluru ile 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliği”ne göre 2. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Geri çekme işlemine derhal başlanarak ilgili yönetmelik gereği yazımız eki formun doldurulurken en geç 5 (beş) iş günü içerisinde tarafımıza gönderilmesi,

Geri çekmeye konu ürünün geri çekilen partileri için “2. Sınıf Geri Çekme Dosya İncelemesi” (Her bir parti için) doküman tipi ile başvuru yapılarak geri çekme dosya inceleme ücretinin ilgili hesaba yatırılması ve makbuz asıllarının tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Fatih TAN  
Kurum Başkanı a.  
Başkan Yardımcısı

Ek:

- 1- Ek-1 Form
- 2- Ürün Listesi

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

Bilgi için: Emine ÖZÇELİK  
Unvan: Kimyager

**EK-1 HATALI BULUNAN VE HATALI OLDUĐUNDAN ŐUPHE EDİLEN ÜRÜN BİLDİRİM FORMU**

Ürünün adı, farmasötik şekli ve dozu	
Geri çekilecek ürünün parti numarası, son kullanma tarihi ve imal tarihi	
Geri çekme kararının nedeni, tarihi, hatanın tespit edildiği durumlar	
Hataya bağlı riskin tahmini, risk altındaki tüketici grubu	
Hatalı parti/partilerin toplam sayısı	
Piyasaya verilen diđer partilerin ve ürünlerin hatadan etkilenip etkilenmediđi	
Ürünün hatalı parti/partilerinin ihracatının yapıp yapılmadığı	
Dağıtımı yapılan ürün miktarı	
Parti bazında dağıtımın yapıldığı yerlerin (depo, eczane, hastane ve diğer kurum/kuruluşlar) isimleri ve dağıtılan ürün miktarı	
Önerilen geri çekmenin sınıf ve seviyesi	
Geri çekme işleminden sorumlu kişilerin iletişim bilgileri	

SIRA	BARKOD	ÜRÜN ADI
1	8697927030993	INFEX MR 400MG FILM KAPLI TABLET, 10 ADET
2	8697927031006	INFEX MR 400MG FILM KAPLI TABLET, 20 ADET
3	8697927173997	SEVOPEL MR 2.5/120 MG KAPSÜL , 10 KAPSÜL
4	8697927171672	SEVOPEL MR 2.5/120 MG KAPSÜL , 14 KAPSÜL
5	8697927171689	SEVOPEL MR 2.5/120 MG KAPSÜL , 28 KAPSÜL
6	8697927173508	MULTIFLEX 200/8 MG SR KAPSUL. 14 ADET
7	8697927032638	GABADAY SR 150MG TABLET, 56 TABLET
8	8697927032591	GABADAY SR 50MG TABLET, 56 TABLET
9	8697927032584	GABADAY SR 50MG TABLET, 14 ADET
10	8697927032614	GABADAY SR 75MG TABLET, 56 TABLET
11	8697927032607	GABADAY SR 75MG TABLET, 14 ADET

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

Bilgi için: Emine ÖZÇELİK  
Unvan: Kimyager

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1LYnUyYnUyQ3NRZmxXM0FyM0Fy