

Konu: 2. Sınıf Geri Çekme
Kapsam: Naprosyn CR 750 mg Tablet
İlgi: T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 923859 numaralı duyurusu

Sayın Yetkili,



Ruhsatı Abdi İbrahim İlaç Sanayi'ne ait Naprosyn CR 750 mg Tablet isimli ürünümüze ait "05773" numaralı seri için Sağlık Bakanlığımızın kararı sonucunda; "açılmamış blister içerisinde yabancı cisim bulunması" nedeni ile 2.Sınıf B seviyesinde (eczane/ecza deposu/hastane eczanesi ve kurumlar) geri çekme uygulaması başlatılmış olup, "05773" serisine ait satış işlemleri durdurulmuştur.

Gerçekleştirilecek olan geri çekme işlemi perakendeci (eczane, hastane eczanesi) seviyesinde olup hastaların ellerinde bulunan kullanılmış ve veya kupürü kesilmiş ürünlerin iadesi/kabulü yapılmayacak olup söz konusu geri çekme işlemi sadece yukarıda belirtilen seri (05773) ile sınırlıdır. Bu serinin dışında herhangi bir seriye ait ürünler geri çekme kapsamında değerlendirilmeyecektir.

07.05.2013 tarihi itibarıyla alınmış olan stoklarındaki ürünlerin ilaç nakliye şartları ve uygun kayıtları ile en geç 27 Mayıs 2013 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 edilecektir.
 2. Ürünlerin eczanelerden geri iade alınması işlemlerinde satılan koşullarda iade alınması asıdır.
 3. Eczanelerden alınacak ürünler orijinal ambalajı bozulmamış ürünler olacaktır.
 4. Sizin aracılığınız ile ilgili ürünlerin bildirisi yapılmış olmasına rağmen herhangi bir iade veya stokta bulunmadığı bilgisini bildirmeyen eczane olması durumunda bu durumun ayrıca tarafımıza bildirilmesi gerekmektedir.

5. Eczanelerde bulunan ürünlerinde depo stoklarınıza bulunan ürünler ile birlikte tarafımıza 27 Mayıs 2013 tarihine kadar gönderilmesi gerekmektedir.

B. Depo ve Eczane Stoklarının İadesi; Eczanelerden iade alınan Naprosyn CR 750 mg Tablet (seri no:05773) ve deponuzdaki stoklarınızla ilgili olarak;

1. Mevcut Naprosyn CR 750 mg Tablet depo stoklarınız bugün itibariyle alınmış olup stoklarınızdaki ürün miktarlarını alış koşullarında firmamıza iade edilmesi gerekmektedir.
2. İadesi yapılan ürünlerin Ek 2'deki tutanak ile kayıtlandırılması ve 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 Naprosyn CR 750 mg Tablet (seri no:05773) isimli ürünlerimizi 27 Mayıs 2013 tarihine kadar Ek 1 ve Ek 2'de tarafınıza gönderilmiş olan tutanağı doldurarak, söz konusu tutanak ve ekindeki tutanaklar ile beraber aşağıda belirtilen depo adresimize göndermenizi rica eder, bu süreç boyunca göstereceğiniz destek ve işbirliği için şimdiden teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,


Murat ERCAN 07.05.2013

Kalite Operasyonları Grup Müdürü ve Mesul Müdür

Ürünlerin İade Adresi;

Hadımköy Gişeler Mevkii, Son Çakmaklı Durağı, Irak Plastik Arkası,
Hadımköy / İstanbul

Ek 1: Ürün Toplama Tutanağı (Eczaneler İçin)

Ek 2: Ürün Toplama Tutanağı (Eczane Depoları İçin)