



8 Temmuz 2014

ÖNEMLİ BİLGİ

CLEXANE 4000 ANTI-XA IU/0.4 ML KULLANIMA HAZIR ENJEKTÖR 4LA80 (SKT: 01.2017) ve 4LA68 (SKT :01.2017) PARTİLERİNİN GERİ ÇEKİLMESİ HAKKINDA

Sayın Eczacı,

Bu mektup sizi Sanofi Aventis İlaçları Ltd. Şti'nin , ruhsatına sahip olduğu "Clexane 4000 anti-Xa IU/0.4 ml kullanıma hazır enjektör" ürününün 4LA80 (SKT: 01.2017) ve 4LA68 (SKT: 01.2017) numaralı partilerine tedbir amaçlı, gönüllü bir geri toplama başlattığını size bildirmeyi amaçlamaktadır.

Bu geri çekme, ürünlerin pazara verilmesine yönelik kalite onayını belirleyen testler dışında gerçekleştirilen simülasyon (taklit) testinde, imalat tesisi tarafından saptanan bir kalite sorunu nedeniyle başlatılmaktadır. Yukarıda listelenen partiler, rutin kalite kontrol onayından geçmiş olmalarına ve etkilendiklerine dair hiçbir kanıt bulunmamasına rağmen, tedbir amaçlı olarak geri çekilmektedir. Bunların dışında, başka hiçbir Clexane partisi ve formunda potansiyel bir etkilenme söz konusu değildir.

"Clexane 4000 anti-Xa IU/0.4 ml kullanıma hazır enjektör" adlı ürünün söz konusu partilerine Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkındaki Yönetmelik'e göre 2. Sınıf B seviyesinde (Eczane, ecza deposu, hastane vs.) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

- Geri çekmenin söz konusu olduğu bu partilere ait elinizdeki tüm ürünleri temin ettiğiniz depoya iade etmenizi önemle rica ediyoruz. İade işleminizi teyit amaçlı imzalı ve kaşeli resmi yazıyla ilgili depoya bildiriniz.
- Belirtilen serilere ait elinizde ürün yok ise lütfen imzalı ve kaşeli resmi yazıyla ilgili depoya bildiriniz.
- Bu uygulamanın geri bildirimini T.C. Sağlık Bakanlığı mevzuatı gereğince en kısa sürede tamamlanmalıdır.
- Bu geri toplama konusundaki sorularınız için lütfen aşağıda belirtilen şirket yetkilisi ile temas kurunuz.

Berrin Uyguner

Tel: 0 212 339 12 68

E-mail: berrin.uyguner@sanofi.com

Yukarıda belirttiğimiz konuda göstereceğiniz işbirliği için teşekkür ediyoruz.

Saygılarımızla,

Sanofi Aventis İlaçları Ltd. Şti.

SANOFI
SANOFI AVENTIS İLAÇLARI LTD. ŞTİ.
Büyükdere Cad. No:193 Kat: 5-4/5-9-10
34394 Levent/ŞİŞLİ
Büyük Mükellefler V.D. 0212 339 12 68