

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ

Willy Brandt Sokak No:9 Çankaya Ankara 06690

Tel : 0312 409 81 00 / Faks : 0312 409 81 09

E-posta : teb@teb.org.tr

22.09.2015

“GINERA DRAJE PARTİ NO: TRT0E11 GERİ ÇEKİLMEKTEDİR”

Sayın Yetkili,

10.07.2015 tarih ve 2015/549 sayı ile ithal ruhsatına sahip olduğumuz draje farmasötik şekline sahip "**Ginera Draje**" adlı ürünümüzün **TRT0E11** (İmal Tarihi: 05/2015, Son Kullanma Tarihi: 05/2019) numaralı partisine; firmamız tarafından alınan karar gereği, 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** (Perakendeci seviyesine kadar – Eczane, Hastane Eczaneleri, Kurumlar vb.) gönüllü geri çekme işlemi başlatılmıştır.

Ginera Draje adlı ürünümüzün, TRT0E11 parti numaralısına ilişkin, kutu içerisinde kullanma talimatı olmaması konusunda firmamıza bir tüketici şikayeti ulaşmıştır. Yapılan inceleme ve değerlendirmeler sonucunda, söz konusu partinin firmamız tarafından kutu içerisine kullanma talimatı yerleşimi yapılmadan piyasaya verilmiş olduğu sonucuna ulaşılmıştır.

Geri çekme “Ginera Draje” adlı ürünün sadece TRT0E11 numaralı serisini kapsamaktadır. Geri çekmenin, iletişim kanallarınızla acilen tüm ilgililere duyurulması konusunda değerli yardımlarınızı rica ederiz.

Bu doğrultuda, geri çekme ile ilgili aksiyonların yönetmelik gereğince 3 gün içerisinde tamamlanması gerektiğinden ve önümüzdeki 3 gün boyunca resmi tatil olması nedeniyle, işlemlerin en geç 30 Eylül 2015 tarihine kadar tamamlanmasını rica ederiz.

Bu doğrultuda süreç ile ilgili sizi aşağıdaki şekilde bilgilendirmek istiyoruz:

1. Eczacılar, bu duyurunun ekinde yer alan formu doldurup, ellerinde bulunan TRT0E11 parti numaralı “**Ginera Draje**” adlı ürün ile birlikte, çalıştıkları depoya iade edeceklerdir.

2. İlgili depo, hem eczaneden aldığı hem de stoğunda bulunan ürünleri tarafımıza kendilerine gönderilen duyurunun ekindeki formları doldurarak iade edecektir.
3. Bu geri çekme işlemi, "Ginera Draje" ürününün sadece TRT0E11 partisi için uygulanmaktadır. TRT0E11 partisi dışında stoklarda bulunan Ginera Draje ürününün pazara arzı konusunda herhangi bir kesinti bulunmamaktadır.
4. Geri alınacak ürünlerin yerine, ilgili depoya ve depo vasıtasıyla eczaneye birebir ürün değişimi yapılacaktır. İadelerle ilgili tüm sorularınız için 0216 528 36 68 – 0216 528 38 38 – 0549 785 03 33 (mobil) numaralarını arayabilirsiniz.
5. Geri çekme ile ilgili her türlü medikal sorunuz için 0216 528 39 48 numaralı telefonu arayabilir veya medinfo.turkey@bayer.com adresine e-mail gönderebilirsiniz.

Önemli Not: İade sürecindeki tüm işlemlerin, ITS İşletme Kılavuzu'nda belirtilen süreçlere uygun bir şekilde yapılmasını; fiziki ve ITS sistemindeki iadenin eş zamanlı olması gerekliliğini dikkatinize sunarız.

Saygılarımızla,

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Ek1: İade formu

LÜTFEN ACİLEN TÜM ÜYELERİNİZE BİLDİRİNİZ!

Bu formu doldurup, en geç 30 Eylül 2015 tarihine kadar Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şirketi'nin hakan.arvay@bayer.com adresine gönderiniz.

İadelerle ilgili sorunuz olması durumunda, 0216 528 36 68 – 0216 528 38 3838 – 0549 785 03 33 (mobil) nolu telefonları arayınız.

Ek 1:

ÜRÜN ADI	PARTİ NO	Eczaneden depoya gönderilen toplam ürün adedi
Ginera Draje	TRT0E11	

****Lütfen stoklarınızda yoksa adet kısmına -0- yazarak bildiriniz.***

ECZANE ADI / TARİH	
Ürünü geri gönderen yetkilinin adı	
Ürünü geri gönderen yetkilinin ünvanı	
Ürünü geri gönderen yetkilinin imzası	