



GSK
Büyükdere Caddesi
No:173 1. Levent Plaza
B Blok 1. Levent / İstanbul
34394

Tel 0212 339 44 00
Faks 0212 339 45 00
www.gsk.com.tr
Mersis No: 9978-4421-7971-7870
Ticaret Sicil No: 204394/151937

TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ
Çankaya / ANKARA

İstanbul, 10.06.2015

**Konu: Actifed Şurup, Sudafed Şurup ve Sudafed Ekspektoran Şurup –
2. sınıf B seviyesi kapsamında geri çekilmesi gereken seriler hakkında**

İmal ruhsatına sahip olduğumuz Actifed Şurup, Sudafed Şurup ve Sudafed Ekspektoran Şurup adlı ürünlerimizin Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatları, Bakanlığın Pseudoefedrin içeren ürünler hakkındaki ilgi sirküleri doğrultusunda, çocuklarda kullanım ile ilgili yaş uyarılarını içerecek şekilde güncellenmiş olup, Bakanlıkça da onaylanmıştır.

İlgili ürünlerimizin ekte yer alan serilerine; kutu ve Kullanma Talimatı üzerinde yer alan bilgilerin uyumlu hale getirilmesi için GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. firmamız tarafından, T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "*Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik*" gereğince 2.sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane v.b) geri çekme işlemi uygulanacaktır.

Söz konusu serileri ellerinde bulunduran eczanelerimizin iade faturası keserek ürünleri en kısa sürede ecza depolarına iade etmesi gerekmektedir.



GSK
Büyükdere Caddesi
No:173 1. Levent Plaza
B Blok 1. Levent / İstanbul
34394

Tel 0212 339 44 00
Faks 0212 339 45 00
www.gsk.com.tr
Mersis No: 9978-4421-7971-7870
Ticaret Sicil No: 204394/151937

Konu hakkında ilgili ecza odalarına bildirim yapılması hususunda gereğini bilgilerinize arz ederiz.

Saygılarımızla,

GlaxoSmithKline
İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Caddesi No: 173 1. Levent Plaza
B Blok 1. Levent / İstanbul / Türkiye
Tic. Sicil No: 204394/151937

Ek: Piyasaya verilmiş ve yaş uyumsuzluğunun yer aldığı ürünlere ait seri ve adet bilgileri



Adobe Acrobat
Document

EK-1 PİYASAYA VERİLMİŞ ve KUTU UYUMSUZLUĞUNUN YER ALDIĞI ÜRÜNLERE AİT SERİ BİLGİLERİ

2013							
STOK NO	ÜRÜN ADI	LOT NO	ÜRETİM TARİHİ	SON.KUL. TARİHİ	ÜRETİM ADET	SATILAN ADET	KALAN ADET
6000000027005	ACTİFED 150 ML ŞURUP	130030A	12/2013	12/2017	30219	30219	0
	TOPLAM				30219	30219	0
2014							
STOK NO	ÜRÜN ADI	LOT NO	ÜRETİM TARİHİ	SON.KUL. TARİHİ	ÜRETİM ADET	SATILAN ADET	KALAN ADET
6000000027005	ACTİFED 150 ML ŞURUP	140001A	01/2014	01/2018	28664	28664	0
***	***	140002A	01/2014	01/2018	29838	29838	0
***	***	140003A	02/2014	02/2018	29322	29322	0
***	***	140004A	02/2014	02/2018	30272	30257	15
***	***	140005A	04/2014	04/2018	29157	29156	1
***	***	140006A	04/2014	04/2018	30005	29880	126
***	***	140007A	04/2014	04/2018	29883	29883	0
***	***	140008A	04/2014	04/2018	29985	29985	0
***	***	140009A	05/2014	05/2018	29265	29265	0
***	***	140010A	05/2014	06/2018	29392	29392	0
***	***	140011A	06/2014	06/2018	29010	29010	0
***	***	140012A	06/2014	06/2018	29558	29558	0
***	***	140013A	06/2014	06/2018	29388	29388	0
***	***	140014A	06/2014	06/2018	30207	30207	0
***	***	140015A	06/2014	06/2018	28866	28866	0
***	***	140016A	06/2014	06/2018	29765	29765	0
***	***	140017A	06/2014	06/2018	29895	29895	0
***	***	140018A	06/2014	06/2018	30069	30069	0
***	***				532541	532400	141
	TOPLAM						
2015							
STOK NO	ÜRÜN ADI	LOT NO	ÜRETİM TARİHİ	SON.KUL. TARİHİ	ÜRETİM ADET	SATILAN ADET	KALAN ADET
6000000027005	ACTİFED 150 ML ŞURUP	15B872	04/2015	04/2019	28763	28763	0

18 parti

STOK NO	ÜRÜN ADI	LOT NO	ÜRETİM TARİHİ	SON.KUL. TARİHİ	ÜRETİM ADET	SATILAN ADET	KALAN ADET
***	***	15B673	04/2015	04/2019	29432	29432	0
***	***	15B721	04/2015	04/2019	29475	28346	1128
	TOPLAM				87670	86641	1129
2013							
6000000027472	SUDAFED 150 ML ŞURUP	130035A	12/2013	12/2017	29710	29710	0
***	***	130036A	12/2013	12/2017	29676	29676	0
***	***	130037A	12/2013	12/2017	30275	30275	0
	TOPLAM				89661	89661	0

3 parti

STOK NO	ÜRÜN ADI	LOT NO	ÜRETİM TARİHİ	SON.KUL. TARİHİ	ÜRETİM ADET	SATILAN ADET	KALAN ADET
6000000027472	SUDAFED 150 ML ŞURUP	140001A	01/2014	01/2018	29479	29479	0
***	***	140002A	01/2014	01/2018	29455	29455	0
***	***	140003A	03/2014	03/2018	29013	29013	0
***	***	140004A	03/2014	03/2018	29735	29735	0
***	***	140005A	03/2014	03/2018	29700	29700	0
***	***	140006A	03/2014	03/2018	30250	30250	0
***	***	140007A	03/2014	03/2018	29153	29153	0
***	***	140008A	03/2014	03/2018	29830	29830	0
***	***	140009A	03/2014	03/2018	29529	29529	0
***	***	140010A	03/2014	03/2018	30314	30314	0
***	***	140011A	04/2014	04/2018	28974	28974	0
***	***	140012A	04/2014	04/2018	29678	29678	0
***	***	140013A	04/2014	04/2018	29510	29460	50
***	***	140014A	04/2014	04/2018	30250	30207	43
***	***	140015A	06/2014	06/2018	29066	29066	0
***	***	140016A	06/2014	06/2018	30366	30366	0
***	***	140017A	06/2014	06/2018	28846	28846	0
***	***	140018A	06/2014	06/2018	29558	29558	0
***	***	140019A	06/2014	06/2018	29558	29558	0

2014

STOK NO	ÜRÜN ADI	LOT NO	ÜRETİM TARİHİ	SON.KUL. TARİHİ	ÜRETİM ADET	SATILAN ADET	KALAN ADET
6000000027472	SUDAFED 150 ML ŞURUP	15A139	01/2015	01/2019	28800	28800	0
***	***	15A140	01/2015	01/2019	29226	29226	0
***	***	15A175	01/2015	01/2019	29336	29336	0
***	***	15A217	01/2015	01/2019	29908	29908	0
***	***	15A955	03/2015	03/2019	29086	29086	0
***	***	15A977	03/2015	03/2019	29714	17238	12476
***	TOPLAM				176070	163594	12476
2015							
***		140020A	06/2014	06/2018	30107	30107	0
***		140021A	06/2014	06/2018	28891	28744	147
***		140022A	06/2014	06/2018	29809	29809	0
***		140023A	06/2014	06/2018	29465	29465	0
***		140024A	06/2014	06/2018	29921	29821	0
***		140025A	09/2014	09/2018	28800	28800	0
***		140026A	09/2014	09/2018	29496	29496	0
***		140027A	09/2014	09/2018	29431	29431	0
***		140028A	09/2014	09/2018	29867	29867	0
***		140029A	10/2014	10/2018	28824	28824	0
***		140030A	10/2014	10/2018	29560	29560	0
***		140031A	10/2014	10/2018	29548	29498	50
***		140032A	10/2014	10/2018	29942	29942	0
***		140033A	10/2014	10/2018	29213	29094	119
***		140034A	10/2014	10/2018	30014	30014	0
***		140035A	12/2014	12/2018	28796	28796	0
***		140036A	12/2014	12/2018	29439	29326	114
***		140037A	12/2014	12/2018	29431	29431	0
***		140038A	12/2014	12/2018	29949	29431	0
***		140039A	12/2014	12/2018	28980	29431	0
***		140040A	12/2014	12/2018	29970	29431	0
***	TOPLAM				1181717	1180588	523

40 parti

6 parti

2013									
STOK NO	ÜRÜN ADI	LOT NO	ÜRETİM TARİHİ	SON.KUL. TARİHİ	ÜRETİM ADET	SATILAN ADET	KALAN ADET		
6000000027480	SUDAFED EKSPİKTORAN ŞURUP	130008A	12.2013	12/2018	30209	30009	200	1 parti	
	TOPLAM				30209	30009	200		
2014									
STOK NO	ÜRÜN ADI	LOT NO	ÜRETİM TARİHİ	SON.KUL. TARİHİ	ÜRETİM ADET	SATILAN ADET	KALAN ADET		
6000000027480	SUDAFED EKSPİKTORAN ŞURUP	140001A	03.2014	03.2019	29208	29158	50		
***	***	140002A	03.2014	03.2019	30363	30363	0		
***	***	140003A	05.2014	05.2019	29114	29114	0		
***	***	140004A	05.2014	05.2019	30195	12351	17844	4 parti	
	TOPLAM				118880	100986	17894		
2015									
ÜRETİMİ YOK									