

TEB(Türk Eczacıları Birliği)
Willy Brant Sok. No:9
Çankaya ANKARA
06690

11.01.2016

Sayın İlgili,

Ocuvite Lutein Kapsül adlı ürünümüzün piyasada bulunan ve aşağıdaki tablodaki belirtilmiş olan partilerinde; etiketleme kusuru tespit edilmiş olup, ürünün ıslahının yapılması amacıyla, firmamız Bausch+Lomb Optik ve Sağlık Ürünleri Tic. A.Ş. tarafından, 11.Kasım.2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan ‘*Geri Çekme Yönetmeliği*’ doğrultusunda **3. sınıf B seviyesi** (nihai kullanıcıya ürün sağlayan yerler; eczane, kurum eczanesi) gönüllü geri çekme işlemi uygulanacaktır.

Ürün Adı	Parti Numaraları	Üretim Tarihi	Son Kullanma Tarihi
Ocuvite Lutein 36 Kapsül	3957FO110	30.06.2014	06/2016
Ocuvite Lutein 36 Kapsül	3958FO110	30.06.2014	06/2016
Ocuvite Lutein 36 Kapsül	6272KO110	06.11.2014	11/2016
Ocuvite Lutein 36 Kapsül	6273KO110	07.11.2014	11/2016
Ocuvite Lutein 36 Kapsül	6271KO110	05.11.2014	11/2016

Bu bağlamda ilgili ürünün ithalat ve satışını durdurmuş ve alınan gönüllü geri çekme kararı doğrultusunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nu(TİTCK) bilgilendirmiş bulunmaktayız.

İlgili yönetmelik gereği ürünün geri çekme işlemlerinden eczane ve kurum eczanelerinin depolara yapacak olduğu iadelerin belgelenerek sorumlu firma tarafından TİTCK’na raporlaması istenmektedir.

Bu doğrultuda, Birliğinize bağlı eczanelere yazımız ekindeki “**Eczaneler için Geri Çekme Bildirim Yazısı**” ile “**Eczane Ürün Geri Toplama Formu**”nun iletilmesi hususunda işbirliğinizi önemle rica ederiz.

Konuya göstereceğiniz hassasiyet ve desteğiniz için şimdiden teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

Ali Bengi
Finans Direktörü



Aydan Karataş
İş Birim Direktörü



Ek 1: Eczaneler için Geri Çekme Bildirim Yazısı

Ek 2: Eczaneler için Ürün Geri Toplama Formu

BAUSCH + LOMB
See better. Live better.

Ek 1- Eczaneler için Geri Çekme Bildirim Yazısı

Bausch + Lomb
Sağlık ve Optik Ürünleri Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. Kırgülü Sok.
No:4 Metrocity İş Merkezi K:3
34394 Esentepe, İstanbul
T 0212 371 82 00
F 0212 283 03 30
www.bausch.com.tr

11/01/2016

Sayın Eczacı,

Ocuvite Lutein Kapsül adlı ürünümüzün piyasada bulunan ve aşağıdaki tablodaki belirtilmiş olan serilerinde; etiketleme kusuru tespit edilmiş olup, ürünün ıslahının yapılması amacıyla, firmamız Bausch+Lomb Optik ve Sağlık Ürünleri Tic. A.Ş. tarafından, 11.Kasım.2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan ‘Geri Çekme Yönetmeliği’ doğrultusunda **3. sınıf B seviyesi** (nihai kullanıcıya ürün sağlayan yerler; eczane, kurum eczanesi) gönüllü geri çekme işlemi uygulanacaktır.

Ürün Adı	Parti Numaraları	Üretim Tarihi	Son Kullanma Tarihi
Ocuvite Lutein 36 Kapsül	3957FO110	30.06.2014	06/2016
Ocuvite Lutein 36 Kapsül	3958FO110	30.06.2014	06/2016
Ocuvite Lutein 36 Kapsül	6272KO110	06.11.2014	11/2016
Ocuvite Lutein 36 Kapsül	6273KO110	07.11.2014	11/2016
Ocuvite Lutein 36 Kapsül	6271KO110	05.11.2014	11/2016

Bu bağlamda ilgili ürünün ithalat ve satışını durdurmuş ve alınan gönüllü geri çekme kararı doğrultusunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nu(TİTCK) bilgilendirmiş bulunmaktayız.

İlgili yönetmelik gereği ürünün geri çekme işlemlerinden eczane ve kurum eczanelerinin depolara yapacak olduğu iadelerin belgelenerek sorumlu firma tarafından TİTCK’na raporlaması istenmektedir.

3. Sınıf B seviyesi geri çekme prosedürüne istinaden, isim ve parti no’ları yukarıdaki tabloda belirtilen söz konusu ürünler ile ilgili olarak;

- ✓ Stoklarınızda mevcut ise satışını durdurmanızı
- ✓ Stok durum tespitinin yapılarak ek-2’deki “Eczane Ürün Geri Toplama Formu”nun doldurmanızı, bu formu kaşeli ve imzalı şekilde (formun aslı), iade edeceğiniz ürünler ve iade faturaları ile birlikte satın aldığınız ecza deposuna iade etmenizi

önemle rica ederiz

TAZMİN ŞEKLİ:

- Geri çekmeye tabi olan ürünler **sadece ecza depoları aracılığı ile iade edildiği takdirde tazmin edilecektir.**
- İade edilen ürünler isteğe bağlı olarak birebir **Ocuvite Complete** isimli ürün ile tazmin edilecek veya para iadesi yapılacaktır.

Ecza depoları aracılığı ile yukarıda anlatılan prosedüre uygun olarak yapılmayan (direkt firmamıza iade edilen) ürünlerin ise tazmininin mümkün olmayacağı konusunda bilgilerinizi rica ederiz.

Saygılarımızla,

Ali Bengi
Finans Direktörü



Aydan Karataş
İş Birim Direktörü



Ek 2:

Eczaneler İçin Ürün Geri Toplama Formu

ÜRÜN ADI : OCUVİTE LUTEİN KAPSÜL

Lütfen aşağıdaki uygun olan seçeneği işaretleyiniz.

- ☐ Stoklarımızda bulunan ve aşağıda raporlanan ürünlerin tamamı, geri çekme kapsamında ilgili depoya iade edilmiştir.
- ☐ Söz konusu seri numaralarından stoklarımızda bulunmamaktadır.

Parti Numaraları	Adet	İadenin Yapıldığı Depo Adı/İli
Ocuvite Lutein 36 Kapsül (Parti no: 3957FO110)		
Ocuvite Lutein 36 Kapsül (Parti no: 3958FO110)		
Ocuvite Lutein 36 Kapsül (Parti no: 6272KO110)		
Ocuvite Lutein 36 Kapsül (Parti no: 6273KO110)		
Ocuvite Lutein 36 Kapsül (Parti no: 6271KO110)		

Eczane Adı:	
Eczacının Adı:	
Tarih:	
Kaşe ve İmza:	