

Tarih: 01.07.2014

DİKKAT: ACİL ! ÜRÜN GERİ ÇEKME

Sayın İlgili,

Ruhsatına sahip olduğumuz ‘‘Cabral 400 mg 24 Film Tablet’’ adlı ürünün 3513028 numaralı parti numaralı numunesinin yapılan fiziksel incelemesi sonucunda bir kısmı tablet içerisinde olmak üzere kıl bulunduğu tespit edilmiştir. Bu nedenle ‘‘ Cabral 400 mg 24 Film Tablet’’ 3513028 partisine 15ağustos 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 seviyesi (Eczane/Ecza Deposu/Hastane vb) geri çekme işlemi uygulanacaktır.

Ürünün diğer serilerinin geri çekilmesine gerek yoktur.

Ürün adı : Cabral 400 mg 24 Film Tablet
Farmasötik Şekli / Dozu : Miyorelaksan ve Analjezik / 400 mg
Parti No / İmal Tarihi : 3513028 / 03.2013
Son Kullanma Tarihi : 31.03.2016

ÜRÜNÜN GERİ ALINMA YÖNTEMİ:

Cabral 400 mg 24 Film Tablet adlı ürünümüzün 3513028 parti numaralı üretiminin dağıtımının yapıldığı ecza depolarından geri alınma işlemleri 06.07.2014 tarihine kadar yapılacaktır.

Yukarıda detaylı tanımlama bilgileri verilen üründen;

ECZANELERDEN İADE ALINMASI:

İlk aşama olarak eczanelerden aşağıdaki kurallara göre iade alınması gerekmektedir;

1. Eczanelerden ürünler eczane tarafından doldurularak Ek.1 de verilen tutanak ile depolara teslim edilecektir.
2. Ürünlerin eczanelerden geri iade alınması işlemlerinde satılan koşullarda iade alınması asıldır.
3. Eczanelerden alınacak ürünler orijinal ambalajı bozulmamış ürünler olacaktır.

ECZA DEPOLARI:

Stoklarımızda bulunup bulunmadığını kontrol edip tarafımıza bildirmenizi, ürün verdiğiniz eczanelerden gelen bildirimlerin tarafımıza iletilmesini, ilgili parti numaralarına ait ürün satışlarının durdurulması ve en kısa sürede toplanan ürünlerin tarafımıza geri gönderilmesini önemle rica ederiz.

Geri gönderilecek ürün ambalajı üzerine `` **GERİ ÇEKME** `` ibaresinin yazılmasını rica ederiz.

GERİ ALINAN ÜRÜNÜN NE ŞEKİLDE TAZMİN EDİLECEĞİ:

Eczacı iade etmiş olduğu ürünün tutar kadar bedelini eczacının ecza deposuna olan cari borç hesabından mahsup edebilecektir. Ecza deposunun, eczaneden almış olduğu ve kendi stoklarında bulunan ürünlerin iade tutar kadar bedelini, olan cari borç hesabından mahsup edilecektir. İade faturası kesildiği anda tüm meblağ mahsup edimli olacaktır.

UYARILAR:

Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik (Resmi Gazete yayım tarihi: 15.08.1986, sayı:19196) doğrultusunda;

Duyuruya uymama: Madde 26. Sorumlu firma tarafından yapılan Geri Çekme duyurusundan sonra, hatalı ürün satışına devam edenler ilgili kanunun ve Türk Ceza Kanunu' nun ceza hükümleri uygulanır.

Mahkeme Kararı ve İmha: Madde 28. Geri Çekmenin tamamlanmasından sonra hatalı ürünün geri çekilen partilerinin piyasada tespit edilmesi halinde, bu ürünler mühür altına alınarak mahkeme kararı ile imha edilir.

Yardımlarınız için şimdiden çok teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

RECORDATI İLAÇ A.Ş.

Mesul Müdür


Ecz. Feridun Karahüseyinoğlu
Mesul Müdür

Ürünlerin İade Adresi

Doğan Araslı Caddesi No : 219 34510 Esenyurt /İSTANBUL

Ek1: Ürün Toplama Tutanağı

ÜRÜN TOPLAMA TUTANAĞI

SOP Kod No: KG-GEN.016/003_Ek.8-1/1

KURUM ADI: ECZANESİ/
..... HASTANESİ/
..... ECZA DEPOSU/

Aşağıdaki iki seçenekten uygun olanı işaretleyerek doldurunuz.

1. Stoklarımızda bulunan Adet / kutu, Parti no' lu
..... adındaki ürün, bu tutanak karşılığında Recordati İlaç
A.Ş. satış görevlisine teslim edilmiştir.

2. Stoklarımızda bulunan Parti no' lu
..... adındaki ürün bulunmamaktadır.

Teslim Eden
Ad-Soyad

Teslim Alan
Ad-Soyad

İmza/Tarih

İmza/Tarih

Açıklamalar: