

Türk Eczacıları Birliği  
Willy Brandt Sokak No:9  
Çankaya - ANKARA

1 Ağustos 2011

Konu : XENICAL ROCHE 120 mg kapsül  
2. sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi hakkında (Ref. No.:314)

Sayın Yetkili,

Roche Fransa, Fransa gümrüğü tarafından XENICAL ROCHE 120 mg kapsül isimli ürünümüzün M1788M1 no'lu serisine ait şüpheli bir sahte vakası hakkında bilgilendirilmiştir. Söz konusu kapsüller Çin'den Rotterdam, Hollanda'ya gönderilen bir pakette bulunmuştur.

Merkez firmamız tarafından yapılan görsel inceleme ve fiziko-kimyasal analizlerin sonucunda Xenical 120 mg kapsül, M1788M1 no'lu seriye ait şikayet numunesinin sahte ürün olduğu sonucuna varılmıştır. Ele geçirilen kapsüllerde aktif madde olan orlistat'ın bulunmadığı, kapsüllerin sibutramin aktif maddesi ve mısır nişastası içerdiği belirlenmiştir.

Söz konusu Xenical 120 mg 84 kapsül, M1788M1 no'lu seri Roche Türkiye tarafından 25.02.2010 tarihinde 9.972 adet ithal edilmiş olup, karekod işlemleri tamamlanan bu serinin ecza depolarına satışı 04.03.2010 – 12.03.2010 tarihinde tamamlanmıştır.

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 29 Temmuz 2011 tarih ve 62402 sayılı talimatı doğrultusunda piyasada sahtelerinin olması sebebiyle *Xenical Roche 120 mg kapsül* isimli ürünümüze ait M1788M1 no'lu serisine tedbiren 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane vb.) geri çekme işlemi uygulanacaktır.

Üyelerinize konu hakkında ivedilikle bilgi verilmesi için gerekli işlemlerin yapılması hususunu bilgilerinize arz ederiz.

Saygılarımızla,

ROCHE MÜSTAHZARLARI  
SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ



Enis Arıbal  
Ruhsatlandırma ve  
Resmi İlişkiler Direktörü



Dilek Sağlam  
Dağıtım Kanalı Yönetimi Direktörü

Roche Müstahzarları  
Sanayi Anonim Şirketi

Güney Plaza  
Eski Büyükdere Asfaltı  
No:17/A 34398  
Maslak-İstanbul  
Türkiye

Ruhsatlandırma ve  
Resmi İlişkiler Direktörlüğü

Tel. 212 396 80 00  
Faks 212 280 02 91