



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



38.A.00.00

16.02.2012 000859

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA,**

Birliğimize Opto İlaç San. Tic. Ltd. Şti'den gelen yazı ile imal ruhsatına sahip oldukları;

- "**Magvital 365 mg saşe**" isimli preparatlarının **04566 (SKT: 09.2013)** numaralı partisinde,

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yapılan inceleme ve analiz sonuçlarına göre numunenin uygun bulunmadığı,

Bu nedenle; "**Magvital 365 mg saşe**" isimli preparatın ilgili partisine; 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 (eczane, ecza deposu, hastane, v.b.) geri çekme işlemi başlatılmasının talep edildiği** bildirilmektedir.

Bilgilerinizi ve iade işleminin sağlıklı bir şekilde tamamlanabilmesi için eczane stoklarında bulunan söz konusu ürünlerin ilgili depolara iade edilmesi hususunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.


Uzm.Ecz.Harun KIZILAY
Genel Sekreter

Ek: Opto İlaç San. Tic. Ltd. Şti'den gelen yazı (1 sayfa)

EÖ
RH

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

İSTANBUL, 09.02.2012

OG/es/R-1357

TEB
(TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ)

ANKARA

Konu : Geri Çekme Duyurusu

02.03.2009 gün ve 218/42 sayılı imal ruhsatına sahip olduğumuz 365 mg Magnezyum iyonuna eşdeğer 670 mg Magnezyum Karbonat ve 342mg Magnezyum Oksit etkin maddelerini ihtiva eden "**Magvital 365 mg Saşe**" isimli preparatımızın 04566 (SKT: 09.2013) nolu partisinde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yapılan inceleme ve analiz sonuçlarına göre numune uygun bulunmamıştır. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından ilgili parti için 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" uyarınca 2. Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi başlatılması talep edilmiştir.

Geri çekme işlemi başlatılan 04566 (SKT: 09.2013) nolu parti için stokların Ecza Depoları aracılığı ile ruhsat sahibi Opto İlaç San. Tic. Ltd. Şti.'ye iadesi duyurulur. İlgili partiye at ürünler iade faturası ile tazmin edilecektir.

Saygılarımızla,

Ali Bilgiç

Müdür

