



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 40.A.00/

Ankara,

Konu : Domperidon ve Domperidon+Proton Pompa İnhibitörü içeren bazı müstahzarların iade süreci hakkında

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

İlgi : 03.10.2017 tarih ve 11977 sayılı yazımız,

İlgi'de kayıtlı yazımız ile,

TİTCK tarafından yayımlanan duyuru ile,

Etkin madde olarak domperidon ve domperidon+proton pompa inhibitörü içeren aşağıdaki müstahzarlarla ilgili olarak;

DELOX 30MG SR PELLETT İÇEREN KAPSÜL
DEXGARD 30/30MG MR KAPSÜL
DEXRİDON MR 30/10 MG KAPSÜL
DOPROKİN-S ORAL SÜSPANSİYON
DUEDOM 30/10MG KAPSÜL
DUEDOM 60/10MG KAPSÜL
DUOLANS 15/10MG KAPSÜL
DUOLANS 15/30MG SR KAPSÜL
DUOLANS 30/30MG SR KAPSÜL
LACOMBI 15/10 MG KAPSUL
LACOMBI 30/10 MG KAPSÜL
RABECOMB 20/10MG KAPSÜL
RABECOMB 20/30MG MR KAPSÜL
RABELIS PLUS 20/10 MG KAPSUL
RABELIS PLUS 20/30 MG MR KAPSUL

Güvenlik gerekçesiyle 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği'ne göre 1. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürün sağlayan tüm yerler) geri çekilmesine karar verildiğinin duyurulduğu bildirilmiştir.

İlgili müstahzarların firmalarından gelen ve ekte yer alan yazılar ile, iade süreçlerine ilişkin bilgilendirme yer almakta olup, ilaçların firmalarına iade edilmesi gerektiği ve iade faturası ile tazmin edileceği bildirilmektedir.

Bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :
3 sayfa

B.AKTAŞ
R.HİMMET

Evrak Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BE5F365AE

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

04.10.2017, İSTANBUL

TEB
(TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ)
ANKARA

Konu : Geri Çekme Duyurusu Hakkında

İmal ruhsatına sahip olduğumuz aşağıda listelenen ürünlerimiz için 03.10.2017 tarihinde Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılan duyuruda 19.11.2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği uyarınca 1. Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi başlatılması talep edilmiş olup bununla ilgili gerekli aksiyonlar alınmaya başlanmıştır. Ancak ürünün geri çekme sınıf ve seviyesinin 3.sınıf C seviyesine çekilmesi için TİTCK'ya başvuru yapılmış olup değişiklik olması durumunda tarafınıza bilgi verilecektir.

Geri çekme işlemi başlatılan aşağıdaki ürünlerin tüm serileri için stokların ecza depoları aracılığı ile ruhsat sahibi Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.'ye iadesi duyurulur. İlgili ürünler iade faturası ile tazmin edilecektir.

ÜRÜN ADI	ETKİN MADDE
DUOLANS 15/30 MG SR KAPSÜL	LANSOPRAZOL/DOMPERİDON
DUOLANS 30/30 MG SR KAPSÜL	LANSOPRAZOL/DOMPERİDON
DEXGARD 30/30 MG MR KAPSÜL	DEKSLANSOPRAZOL / DOMPERIDON

Saygılarımızla,

Genel Müdür**Ali Bilgiç**




04.10.2017, İSTANBUL

TEB
(TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ)
ANKARA

Konu : Geri Çekme Duyurusu Hakkında

İmal ruhsatına sahip olduğumuz aşağıda listelenen ürünlerimiz için 03.10.2017 tarihinde Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılan duyuruda 19.11.2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği uyarınca 1. Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi başlatılması talep edilmiş olup bununla ilgili gerekli aksiyonlar alınmaya başlanmıştır. Ancak ürünün geri çekme sınıf ve seviyesinin 3.sınıf C seviyesine çekilmesi için TİTCK'ya başvuru yapılmış olup değişiklik olması durumunda tarafınıza bilgi verilecektir.

Geri çekme işlemi başlatılan aşağıdaki ürünlerin tüm serileri için stokların ecza depoları aracılığı ile ruhsat sahibi Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.'ye iadesi duyurulur. İlgili ürünler iade faturası ile tazmin edilecektir.

ÜRÜN ADI	ETKİN MADDE
DUEDOM 30/10 MG KAPSÜL	DEKSLANSOPRAZOL / DOMPERIDON
DUEDOM 60/10 MG KAPSÜL	DEKSLANSOPRAZOL / DOMPERIDON
LACOMBİ 15/10 MG KAPSÜL	LANSOPRAZOL / DOMPERİDON
LACOMBİ 30/10 MG KAPSÜL	LANSOPRAZOL / DOMPERİDON
DEXRİDON MR 30/10 MG KAPSÜL	DOMPERİDON / DEKSRABEPRAZOL

Saygılarımızla,

Genel Müdür
Ali Bilgiç

VİTALİS

İlaç San. Tic. A.Ş.

04.10.2017, İSTANBUL

TEB
(TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ)
ANKARA

Konu : Geri Çekme Duyurusu Hakkında

İmal ruhsatına sahip olduğumuz aşağıda listelenen ürünlerimiz için 03.10.2017 tarihinde Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılan duyuruda 19.11.2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği uyarınca 1. Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi başlatılması talep edilmiş olup bununla ilgili gerekli aksiyonlar alınmaya başlanmıştır. Ancak ürünün geri çekme sınıf ve seviyesinin 3.sınıf C seviyesine çekilmesi için TİTCK'ya başvuru yapılmış olup değişiklik olması durumunda tarafınıza bilgi verilecektir.

Geri çekme işlemi başlatılan aşağıdaki ürünlerin tüm serileri için stokların ecza depoları aracılığı ile ruhsat sahibi Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.'ye iadesi duyurulur. İlgili ürünler iade faturası ile tazmin edilecektir.

ÜRÜN ADI	ETKİN MADDE
RABELIS PLUS 20/30 MG MR KAPSUL	DOMPERIDON / RABEPRAZOL
RABELIS PLUS 20/10 MG KAPSUL	DOMPERIDON / RABEPRAZOL
MOTBİR 30 MG SR PELLEİ İÇEREN KAPSÜL	DOMPERİDON

Saygılarımızla,

Genel Müdür

Ali Bilgic

B