



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ



Sayı : 42.A.00/

Ankara,

Konu : Geri Çekme İşlemi Uygulanan İlaçlar Hakkında

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Neutec İlaç Sanayi Ticaret A.Ş tarafından Birliğimize gönderilen ve ekte yer alan yazı ile,

Yazımız ekinde listesi yer alan, Firmanın imal ruhsatına sahip olduğu ürünler için, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından, 19.11.2015 tarih, 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği uyarınca 2.Sınıf C seviyesinde geri çekme işlemi başlatıldığı,

Geri çekme işlemi başlatılan ürünlerin tüm serileri için, stokların ecza depoları aracılığı ile ruhsat sahibi Neutec İlaç San. Tic. A. Ş.'ne iade edileceği,

İlgili ürünlerin iade faturası ile tazmin edileceği bildirilmektedir.

Bilgilerinizi ve konu hakkında üyelerinizin bilgilendirilmesini saygılarımla rica ederim.

Ecza.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :

- 1- Geri Çekme İşlemi Uygulanan İlaçlar Listesi (1 Sayfa)
- 2- Neutec İlaç Sanayi Ticaret A.Ş Yazısı (4 Sayfa)

BÖLGE ECZACI ODASI	
Evrak Kayıt Tarihi	29.09.21
Evrak Kayıt No	21
Kara Kayıt Tarihi	05.10.21
	02/18

Evrakı Doğrulamak İçin : https://dys.teb.org.tr/enVision/validate_doc.aspx?eD=BSC45FJ0K3

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09

e-posta: teb@teb.org.tr internet sayfası: www.teb.org.tr

ÜRÜN ADI	PİYASA DURUMU
Texef Plus 200/125 mg Film Kaplı Tablet	Piyasada bulunmamaktadır.
Texef Plus 100/62,5 mg Film Kaplı Tablet	Piyasada bulunmamaktadır.
Texef Plus 100/62,5 mg Granül İçeren Şaşe	Piyasada bulunmamaktadır.
Texef Plus 50/62,5 mg Granül İçeren Şaşe	Piyasada bulunmamaktadır.
Texef Plus 40/62,5 mg Granül İçeren Şaşe	Piyasada bulunmamaktadır.
Bigcef 500/125 mg Film Kaplı Tablet	Piyasada bulunmamaktadır.
Bigcef 250/125 mg Film Kaplı Tablet	Piyasada bulunmamaktadır.
Sefklav 1000/125 mg Efervesan Tablet	Satışta
Sefklav 500/125 mg Efervesan Tablet	Piyasada bulunmamaktadır.
Sefklav 250/62,5 mg Efervesan Tablet	Piyasada bulunmamaktadır.
Molcef Plus 400/125 mg Film Kaplı Tablet	Satışta
Molcef Plus 200/125 mg Film Kaplı Tablet	Piyasada bulunmamaktadır.
Molcef Plus 100/62,5 mg Film Kaplı Tablet	Piyasada bulunmamaktadır.
Molcef Plus 200/62,5 mg/5 ml Oral Süspansiyon Hazırlamak için Kuru Toz	Piyasada bulunmamaktadır.
Molcef Plus 100/62,5 mg/5 ml Oral Süspansiyon Hazırlamak için Kuru Toz	Piyasada bulunmamaktadır.
Bucef Plus 180/62,5 mg Toz İçeren Şaşe	Piyasada bulunmamaktadır.
Bucef Plus 90/62,5 mg Toz İçeren Şaşe	Piyasada bulunmamaktadır.

neutec

İLAÇ SANAYİ TİCARET A.Ş.

16.09.2021, İSTANBUL

TEB
(TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ)
ANKARA

Konu : Geri Çekme Duyurusu Hakkında

İlgi : 14.09.2021 tarih ve E-42864235-500-537198 sayılı Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ait yazı*

İmal ruhsatına sahip olduğumuz aşağıda listelenen ürünlerimiz için Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ait ilgi yazısına istinaden 19.11.2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği uyarınca 2. Sınıf C seviyesinde geri çekme işlemi başlatıldığı tarafımıza bildirilmiş olup bununla ilgili gerekli aksiyonlar alınmaya başlanmıştır.

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

ÜRÜN ADI	PİYASA DURUMU
Texef Plus 200/125 mg Film Kaplı Tablet	Piyasada Bulunmamaktadır
Texef Plus 100/62,5 mg Film Kaplı Tablet	Piyasada Bulunmamaktadır
Texef Plus 100/62,5 mg Granül İçeren Şaşe	Piyasada Bulunmamaktadır
Texef Plus 50/62,5 mg Granül İçeren Şaşe	Piyasada Bulunmamaktadır
Texef Plus 40/62,5 mg Granül İçeren Şaşe	Piyasada Bulunmamaktadır
Bigcef 500/125 mg Film Kaplı Tablet	Piyasada Bulunmamaktadır
Bigcef 250/125 mg Film Kaplı Tablet	Piyasada Bulunmamaktadır
Sefklav 1000/125 mg Efervesan Tablet	Satışta
Sefklav 500/125 mg Efervesan Tablet	Piyasada Bulunmamaktadır
Sefklav 250/62,5 mg Efervesan Tablet	Piyasada Bulunmamaktadır
Molcef Plus 400/125 mg Film Kaplı Tablet	Satışta
Molcef Plus 200/125 mg Film Kaplı Tablet	Piyasada Bulunmamaktadır
Molcef Plus 100/62,5 mg Film Kaplı Tablet	Piyasada Bulunmamaktadır
Molcef Plus 200/62,5 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak için Kuru Toz	Piyasada Bulunmamaktadır
Molcef Plus 100/62,5 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak için Kuru Toz	Piyasada Bulunmamaktadır
Bucef Plus 180/62,5 mg Toz içeren Şaşe	Piyasada Bulunmamaktadır
Bucef Plus 90/62,5 mg Toz içeren Şaşe	Piyasada Bulunmamaktadır

Saygılarımızla,
Genel Müdür
Ali Bilgiç

**İlgi yazısı ilerleyen sayfalarda sunulmaktadır.*



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ACELE
14.09.2021

Sayı : E-42864235-500-537198

Konu : Geri Çekme

NEUTEC İLAÇ SANAYİ TİCARET A.Ş.
İstanbul Esenler Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat 3
Esenler / İSTANBUL

- İlgi : a) 24.07.2018 tarih ve E.137474 sayılı yazımız.
b) 30.07.2018 tarihli, R-2618 sayılı ve 2817105 takip nolu yazınız.
c) 31.07.2018 tarihli, R-2617 sayılı ve 2817077 takip nolu yazınız.
ç) 31.07.2018 tarihli, R-2616 sayılı ve 2817091 takip nolu yazınız.
d) 31.07.2018 tarihli, R-2615 sayılı ve 2817037 takip nolu yazınız.
e) 01.08.2018 tarihli, R-2640 sayılı ve 2820268 takip nolu yazınız.
f) 01.08.2018 tarihli, R-2643 sayılı ve 2820274 takip nolu yazınız.
g) 01.08.2018 tarihli, R-2641 sayılı ve 2820261 takip nolu yazınız.
ğ) 01.08.2018 tarihli, R-2642 sayılı ve 2820254 takip nolu yazınız.
h) 15.10.2018 tarihli, R-3681 sayılı ve 2878948 takip nolu yazınız.
ı) 15.10.2018 tarihli, R-3679 sayılı ve 2878937 takip nolu yazınız.
i) 18.10.2018 tarih ve E.183202 sayılı yazımız.
j) 15.11.2018 tarih ve E.198403 sayılı yazımız.
k) 24.01.2019 tarihli, R-0396 sayılı ve 2878948 takip nolu yazınız.
l) 20.02.2019 tarih ve E.30626 sayılı yazımız.
m) 15.07.2019 tarih ve E.110846 sayılı yazımız.

İlgi (a)'da kayıtlı yazımız ile Kurumumuz bilimsel komisyonları tarafından yapılan değerlendirmeler ve alınan karar gereği Sefalosporin grubu (sefiksimi sefaklor, sefpodoksim, sefbuten, sefuroksim) / klavulanik asit kombinasyonu olan beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlarının askıya alındığı, aynı karar gereği ürünlere Geri Çekme Yönetmeliği doğrultusunda 2. Sınıf C seviyesinde geri çekme işlemi uygulanması hususunun tarafımıza bildirilmesine müteakip 20.07.2018 tarihli ve E.2385 sayılı Makam Oluru ile ekli listede isimleri yer alan, ruhsatına sahip olduğunuz ürünlere 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği'ne göre 2. Sınıf C seviyesinde geri çekme uygulandığı tarafınıza bildirilmiştir.

İlgi (b)'de kayıtlı yazınızda; "*Texef Plus 40/62,5 mg Granül İçeren Şaşe*", "*Texef Plus 50/62,5 mg Granül İçeren Şaşe*", "*Texef Plus 100/62,5 mg Granül İçeren Şaşe*" ve "*Bigcef 250/125 mg Film Kaplı Tablet*" isimli ürünlerin piyasada bulunmaması sebebiyle herhangi bir aksiyon alınmayacağı,

İlgi (c)'de kayıtlı yazınızda; "*Molcef Plus 100/62,5 mg Film Kaplı Tablet*", "*Molcef Plus 200/125 mg Film Kaplı Tablet*" ve "*Molcef Plus 200/62,5 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak için Kuru Toz*" isimli ürünlerin piyasada bulunmaması sebebiyle herhangi bir aksiyon alınmayacağı,

İlgi (ç)'de kayıtlı yazınızda; "*Sefklav 500/125 mg Efervesan Tablet*", "*Sefklav 250/62,5 mg Efervesan Tablet*" isimli ürünlerin piyasada bulunmaması sebebiyle herhangi bir aksiyon alınmayacağı,

İlgi (d)'de kayıtlı yazınızda; "*Bucef Plus 180/62,5 mg Toz İçeren Şaşe*" ve "*Bucef Plus 90/62,5 mg Toz İçeren Şaşe*" isimli ürünlerin piyasada bulunmaması sebebiyle herhangi bir aksiyon alınmayacağı belirtilmiştir;

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: S3k0S3k0Q3NRZ1AxS3k0Z1AxakIU

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

İlgi (e)'de kayıtlı yazınızdan, "*Texef Plus 100/62,5 mg Film Kaplı Tablet*" isimli ürün için geri çekme işlemlerinin planlanarak yürütüleceği,

İlgi (f)'de kayıtlı yazınızdan, "*Texef Plus 200/125 mg Film Kaplı Tablet*" isimli ürün için geri çekme işlemlerinin planlanarak yürütüleceği,

İlgi (g)'de kayıtlı yazınızdan, "*Sefklav 1000/125 mg Efervesan Tablet*" isimli ürün için geri çekme işlemlerinin planlanarak yürütüleceği,

İlgi (ğ)'de kayıtlı yazınızdan, "*Molcef Plus 400/125 mg Film Kaplı Tablet*" isimli ürün için geri çekme işlemlerinin planlanarak yürütüleceği,

İlgi (h)'de kayıtlı yazınızdan, "*Molcef Plus 100/62,5 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak için Kuru Toz*" isimli ürün için geri çekme işlemlerinin planlanarak yürütüleceği,

İlgi (ı)'de kayıtlı yazınızdan, "*Bigcef 500/125 mg Film Kaplı Tablet*" isimli ürün için geri çekme işlemlerinin planlanarak yürütüleceği anlaşılmıştır.

İlgi (i)'de kayıtlı yazınızda; ruhsatına sahip olduğunuz ; "Bucef Plus 180/62,5 mg Toz içeren Şaşe" ve "Bucef Plus 90/62,5 mg Toz İçeren Şaşe" isimli ürünlerin piyasada bulunmadığına dair beyanlarınız ve ITS kayıtlarının tetkiki neticesinde de piyasada bulunmadığı anlaşılan müstahzarların geri çekme dosyalarının kapatıldığı tarafınıza bildirilmiştir.

İlgi (j)'de kayıtlı yazınızda; "Sefklav 250/62,5 mg 20 Efervesan Tablet, Sefklav 500/125 mg 20 Efervesan Tablet, Molcef Plus 100/62,5 mg 20 Film Kaplı Tablet, Molcef Plus 200/125 mg 20 Film Kaplı Tablet, Molcef Plus 200/62,5/5 ml Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz 100 ml, Texef Plus 100/62,5 mg Granul İçeren 20 Sase, Texef Plus 40/62,5 mg Granul İçeren Sase, Texef Plus 50/62,5 mg Granul İçeren Sase, Bigcef 250/125 mg 10 Film Kaplı Tablet, Bigcef 250/125 mg 14 Film Kaplı Tablet ve Bigcef 500/125 mg 14 Film Kaplı Tablet" isimli ürünlerinizin piyasada bulunmadığına dair beyanlarınız ve ITS kayıtlarının tetkiki neticesinde de piyasada bulunmadığı anlaşılan müstahzarların geri çekme dosyalarının kapatıldığı tarafınıza bildirilmiştir.

İlgi (k)'de kayıtlı yazınız ve ekleri incelenerek ilgi (l)'de kayıtlı yazımız ile "Molcef Plus 100/62,5 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak için Kuru Toz" ve "Bigcef 500/125 mg Film Kaplı Tablet" isimli ürünlere at geri çekme dosyalarının kapatıldığı tarafınıza bildirilerek "Sefklav 1000/125 mg Efervesan Tablet", "Molcef Plus 400/125 mg Film Kaplı Tablet", "Texef Plus 100/62,5 mg Film Kaplı Tablet", "Texef Plus 200/125 mg Film Kaplı Tablet" isimli ürünler ile ilgili geri çekme işlemlerine devam edilmesi istenmiştir.

İlgi (m)'de kayıtlı yazımız ile Ankara 11. İdare Mahkemesinin E.2019/712 esasına kayden açılan davada Mahkemenin 11.04.2019 tarihli Kararı ile Kurumumuz savunması alınıncaya kadar ya da savunma süresi geçtikten sonra yeniden bir karar verilinceye kadar işlemin yürütmesinin durdurulmasına karar verilen Sefpodoksim/Klavulanik Asit içeren "Texef Plus 200/125 mg Film Kaplı Tablet, Texef Plus 100/62,5 mg Film Kaplı Tablet, Texef Plus 100/62,5 mg Granül İçeren Şaşe, Texef Plus 50/62,5 mg Granül İçeren Şaşe, Texef Plus 40/62,5 mg Granül İçeren Şaşe", Sefuroksim Aksetil/Potasyum Klavulanat-avicele içeren "Bigcef 500/125 mg Film Kaplı Tablet, Bigcef 250/125 mg Film Kaplı Tablet", Sefaklor/Klavulanik asit içeren "Sefklav 1000/125 mg Efervesan Tablet, Sefklav 500/125 mg Efervesan Tablet, Sefklav 250/62,5 mg EfervesanTablet, Sefiksim Trihidrat/Potasyum klavulanat; avisel içeren "Molcef Plus 400/125 mg Film Kaplı Tablet", "Molcef Plus 200/125 mg Film Kaplı Tablet, Molcef Plus 100/62,5 mg Film Kaplı Tablet, Molcef Plus 200/62,5 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak için Kuru Toz, Molcef Plus 100/62,5 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak için Kuru Toz" ve Seftibuten dihidrat/Potasyum klavulanat syloid içeren "Bucef Plus 180/62,5 mg Toz içeren Şaşe, Bucef Plus 90/62,5 mg Toz içeren Şaşe" isimli ürünlerin ruhsat askı işlemi hakkındaki 09.07.2018 tarihli, E.2202 sayılı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: S3k0S3k0Q3NRZ1AxS3k0Z1Axak1U

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titeck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176. Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla_iliskiler@titek.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titek.gov.tr>

Kep Adresi: titek@hs01.kep.tr

Bilgi İçin: Ömer KURADA
Ürün Denetmeni





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Makam Oluru ile yürürlüğe konan askı işleminin iptal edildiğinin tarafımıza bildirilmesine müteakip 20.07.2018 tarihli ve E.2385 sayılı Makam Oluru ile uygulanan 2. Sınıf C seviyesinde geri çekme işleminin 12.07.2019 tarihli ve E.2400 sayılı Makam Oluru ile iptal edildiği tarafınıza bildirilmiştir.

Konu ile ilgili olarak Kurumumuz İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından gönderilen yazıda;

Kurumumuzca Ankara 12. İdare Mahkemesince verilen 21/12/2020 tarih ve E:2019/1485, K:2020/2176 sayılı kararın; usul, yasa ve bilimsel gerçeklikler ile uyumlu olmadığı ileri sürülerek istinafen incelenmesi ve kaldırılmasının istenildiği,

Karar veren Ankara Bölge İdare Mahkemesi 7. İdari Dava Dairesince, 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanun'un değişik 45. maddesi uyarınca dava dosyası incelenerek gereğinin görüldüğü, 09/06/2021 tarih ve Esas No:2021/647 Karar No:2021/921 sayılı karar ile istinaf başvurusuna neden bulunmadığından istinaf başvurusunun reddine karar verildiği,

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 22. maddesinin, b)fıkrasında yer alan "Terapötik etkisinin olmadığının tesbiti veya yetersiz olduğunun tesbiti" hükmü doğrultusunda;

"Texef Plus 200/125 mg Film Kaplı Tablet (15.07.2015-2015/561)", "Texef Plus 100/62,5 mg Film Kaplı Tablet (15.07.2015-2015/557)", "Texef Plus 100/62,5 mg Granül İçeren Şaşe (20.12.2010 -228/20)", "Texef Plus 50/62,5 mg Granül İçeren Şaşe (20.12.2010 - 228/18)", "Texef Plus 40/62,5 mg Granül İçeren Şaşe (20.12.2010 - 228/13)", "Bigcef 500/125 mg Film Kaplı Tablet (26.12.2012 - 247/34)", "Bigcef 250/125 mg Film Kaplı Tablet (26.12.2012 - 247/35)", "Sefklav 1000/125 mg Efervesan Tablet (7.12.2011-237/84)", "Sefklav 500/125 mg Efervesan Tablet (7.12.2011-237/85)", "Sefklav 250/62,5 mg Efervesan Tablet (7.12.2011-237/86)", "Molcef Plus 400/125 mg Film Kaplı Tablet (1.11.2011-236/38)", "Molcef Plus 200/125 mg Film Kaplı Tablet (1.11.2011-236/37)", "Molcef Plus 100/62,5 mg Film Kaplı Tablet (1.11.2011-236/36)", "Molcef Plus 200/62,5 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak için Kuru Toz (16.12.2011-238/37)", "Molcef Plus 100/62,5 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak için Kuru Toz (16.12.2011-238/38)", "Bucef Plus 180/62,5 mg Toz içeren Şaşe (27.12.2010-228/55)", "Bucef Plus 90/62,5 mg Toz İçeren Şaşe(27.12.2010-228/56)" isimli ürünlere ait ruhsatların 05.08.2021 tarihli ve E-24931227-501.08.02-5348 sayılı Makam Oluru ile askıya alındığı" bildirilerek geri çekme işleminin tekrar tesis edilmesi istenmiştir.

Bu nedenle 03.09.2021 tarihli ve E-24931227-500-5639 sayılı Makam Oluru ile yukarıda isimleri belirtilen ürünlerinizin tüm partilerine **2. Sınıf C** seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır

Adı geçen ürünlerin piyasaya verilip verilmediği hakkında bilgi verilmesi, piyasaya verilmiş ise ivedilikle geri çekme işlemlerine başlanarak ilgili yönetmelik gereği yazımız eki formun doldurularak en geç 5 (beş) iş günü içerisinde tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek: Form (1 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: S3k0S3k0Q3NRZ1AxS3k0Z1Axak1U

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla-iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

Bilgi İçin: Ömer KURADA
Ürün Denetmeni

