

neutec

İLAÇ SANAYİ TİCARET A.Ş.

17.01.2022, İSTANBUL

TEB
(TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ)
ANKARA

Konu : Geri Çekme Duyurusu Hakkında

İlgi : 14.01.2022 tarih ve E-42864235-000-649690 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 B 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
Rabby-D 10 mg Enterik Kaplı Tablet	Satışta
Derazol DDR 25 mg Kapsül	Piyasada Bulunmamaktadır

Saygılarımızla,
Genel Müdür
Ali Bilgiç

**İlgi yazısı ilerleyen sayfalarda sunulmaktadır.*



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

ACELE
14.01.2022

Sayı : E-42864235-000-649690
Konu : Rabby-D 10 mg Enterik Kaplı Tablet
ve Derazol DDR 25 mg Kapsül

NEUTEC İLAÇ SAN. TİC. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi, Davutpaşa Kampüsü Teknopark Alanı, D1 Blok
Esenler - İSTANBUL

- İlgi: a) 27.11.2017 tarihli ve E.234781 sayılı yazımız
b) 30.05.2018 tarihli ve E.102250 sayılı yazımız
c) 13.06.2019 tarihli ve E.92720 sayılı yazımız
ç) 12.09.2019 tarihli ve E.141230 sayılı yazımız
d) 13.09.2019 tarihli ve E.142459 sayılı yazımız
e) 08.06.2021 tarihli ve 453866 sayılı yazımız

Kurumumuz İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından gönderilen yazıda ruhsatına sahip olduğunuz deksrabeprazol etkin maddeli Rabby-D 10 mg Enterik Kaplı Tablet ve Derazol DDR 25 mg Kapsül adlı ürünlerle ilgili olarak;

"...Kurumumuzca Ankara 11. İdare Mahkemesince verilen 13/04/2021 tarih ve E:2021/340, K:2021/707 sayılı kararın istinafen incelenerek kaldırılması ve davanın reddine karar verilmesinin istenildiği,

Karar veren Ankara Bölge İdare Mahkemesi 7. İdari Dava Dairesince, 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu'nun değişik 45. maddesi uyarınca dava dosyasının incelenerek gereğinin görüldüğü; 06/10/2021 tarih ve Esas No: 2021/1327 ve Karar No: 2021/1768 sayılı karar ile istinaf başvurusunun kabulü ile istinaf başvurusuna konu idare mahkemesi kararının kaldırılmasına; davanın 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 "Rabby-d 10 mg Enterik Kaplı Tablet" isimli ürüne ait 2.03.2012 tarihli ve 240/97 sayılı ve "Derazol DDR 25 mg Kapsül" isimli ürüne ait 29.08.2013 tarihli ve 252/83 sayılı ruhsatnamelerin 05.12.2021 tarihli ve E-24931227-501.08.02-6590 sayılı Makam Oluru ile askıya alındığı ve geri çekme işleminin tekrar tesis edilmesi" hususları bildirilmiştir.

Bahse konu ürünlerden Derazol DDR 25 mg Kapsül' ün piyasada bulunmaması nedeniyle geri çekme dosyasının kapatıldığı ilgi (b) yazımız ile,

Ankara 11. İdare Mahkemesinin 2019/1081 esasına kayden açılan davada Mahkemenin 12/06/2019 tarihli yürütmeyi durdurma kararı gereğince adı geçen ürünlere ait geri çekme işleminin iptal edildiği ilgi (ç) yazımız ile tarafınıza bildirilmiştir.

Bunun dışında Derazol DDR 25 mg Kapsül adlı ürünün farklı bir gerekçeden dolayı ruhsatının askıya alma işlemleri ile ilgili olarak Kurumumuz İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından;

"...Ankara Bölge İdare Mahkemesi 7. İdari Dava Dairesince, 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanun'un değişik 45. maddesi uyarınca dava dosyasının incelenerek gereğinin görüldüğü; 11.02.2021

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: Z1AxSHY3ZW56M0FyQ3NRZmxXYnUy

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: İlgün OKAN
Eczacı





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

tarikh ve E:2019/1510, K: 2021/148 sayılı karar ile istinaf başvurusuna konu idare mahkemesi kararının kaldırılmasına karar verildiği,

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 22. maddesinin, h) fıkrasında yer alan "Ruhsat sahibi tarafından, ürünle ilgili olarak Bakanlık talimatlarına ve uyarılarına cevap verilmemesi", ve i) fıkrasında yeralan "Bu Yönetmeliğin hükümlerine göre bir ürünün ruhsatlandırılması için sunulan bilgi ve belgelerde yanlışlık olduğunun tespit edilmesi" hükümleri doğrultusunda Dexfull SR 75 Mg Film Tablet, Megaflex 50/8 mg MR Kapsül, Doxofiz SR 800 mg Tablet, Opemol XR 12,5 mg Film Kaplı Tablet, Opemol 25mg XR Tablet, Opemol XR 50 mg Film Kaplı Tablet, Opemol XR 100 mg Film Kaplı Tablet ve **Derazol DDR 25 mg Kapsül** isimli ürünlere ait sırasıyla 14.02.2013 tarihli ve 248/42 sayılı, 1.10.2013 tarihli ve 253/78 sayılı, 20.12.2013 tarihli ve 255/26 sayılı, 17.12.2014 tarihli ve 2014/895 sayılı, 17.12.2014 tarihli ve 2014/896 sayılı, 17.12.2014 tarihli ve 2014/894 sayılı, 17.12.2014 tarihli ve 2014/893 sayılı, 29.08.2013 tarihli ve 252/83 sayılı ruhsatnamelerin 12.04.2021 tarihli E-24931227-501.08.02-4350 sayılı Makam Oluru ile askıya alındığı ve geri çekme işleminin tekrar tesis edilmesi" hususlarının bildirilmesi üzerine Derazol DDR 25 mg Kapsül adlı ürünün de dahil olduğu yukarıda sözü edilen ürünlere 05.06.2021 tarihli ve 4851 sayılı makam oluru ile 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği' ne göre 2. Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulandığı ilgi (e) yazımız ile tarafınıza bildirilmişti.

Sonuç olarak Ankara Bölge İdare Mahkemesi 7. İdari Dava Dairesinin 06/10/2021 tarih ve Esas No: 2021/1327 ve Karar No: 2021/1768 sayılı kararı ile istinaf başvurusunun kabulü ile istinaf başvurusuna konu idare mahkemesi kararının kaldırılmasına; davanın reddine karar verilmesi üzerine ruhsatlarının yeniden askıya alındığı bildirilen Rabby-D 10 mg Enterik Kaplı Tablet ve Derazol DDR 25 mg Kapsül adlı ürünlere 06.01.2022 tarihli ve 6953 sayılı makam oluru ile 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği' ne göre 2. Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Ancak halihazırda Derazol DDR 25 mg Kapsül ürüne farklı gerekçe ve Mahkeme kararı doğrultusunda 05.06.2021 tarihli ve 4851 sayılı makam oluru ile 2.Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulandığı ilgi (e) yazımız ile tarafınıza bildirildiğinden söz konusu ürün için bu doğrultuda işlemlerin yürütülmesi,

Rabby-D 10 mg Enterik Kaplı Tablet adlı ürün ile ilgili olarak ise evvelce uygulanan geri çekme işlemleri kapsamında ilgi (b) yazımız eki listede yer alan 70 (yetmiş) parti dışında piyasaya verilen parti/partiler bulunup bulunmadığı 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.

Ayrıca yukarıda sözü edilen 70 (yetmiş) parti ürüne ilişkin ilgi (c) yazımız gereğinin de yerine getirilerek ürünlere ait imha tutanaklarını da içeren nihai raporun Kurumumuza sunulması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

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

Ek: Form (1 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: Z1AxSHY3ZW56M0FyQ3NRZmxXYnUy

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: İlgin OKAN
Eczacı

