



Sayın Yetkili,

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından alınan kararlar neticesinde; 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliği” ve 17.12.2021 tarihinde yayınlanan Geri Çekme Kılavuzu’na göre firmamız tarafından gerçekleştirilmekte olan geri çekme süreçlerine dair aşağıda sizleri bilgilendirmek isteriz.

- Avrupa Birliği’nde yapılan değerlendirmeler neticesinde, tam olarak doğrulanamamakla birlikte “intrauterin maruziyete uğrayan bireylerde kanser riskinde artış olabileceği” gerekçesiyle “17-hidroksi progesteron kaproat” içeren beşeri tıbbi ürünlerle ilgili alınmış olan karara paralel olarak ülkemizde de Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından bahsi geçen etkin maddeyi içeren beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatnamelerinin askıya alınması kararına varılmıştır. Bu kapsamda **“Proluton Depot 500 mg/2 ml IM Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul”** adlı ürünümüzün ruhsatının askıya alınmasını takiben piyasadaki tüm partilerine **1. sınıf A** (nihai kullanıcı) seviyesinde,
- İmal ruhsatına sahip olduğumuz “enterik kaplı tablet” farmasötik şeklindeki **“Coraspin 100mg Enterik Kaplı Tablet (30 Tablet)”** adlı ürünümüze ilişkin firmamıza ulaşan, tabletlerde renk değişimi görülmesi konulu müşteri şikayetleri üzerine yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde aynı kampanya üretimine ait DLB04072, DLB04073, DLB04075, DLB04076 ve DLB04077 numaralı partilere **3.sınıf B** (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) seviyesinde,
- İthal ruhsatına sahip olduğumuz **“PRIMOVIST® 0.25 mmol/mL enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör”** isimli ürünümüz ile ilgili şırıngaların kullanımı sırasında piston direnci tespit edilmesine istinaden; KT0F7SP ve KT0J5CV numaralı partilere, **3.sınıf B** (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) seviyesinde,
- İmal ruhsatına sahip olduğumuz “krem” farmasötik şekline sahip **“Canesten %1 Krem 20g”** adlı ürünümüzün 9LB09129 ve ALB01675 parti numaralıları için ürün miadının sonuna denk gelen 36. ay stabilite çalışması esnasında “karbinol impürite” testi sonucunda tespit edilen limit dışı duruma istinaden ve imal ruhsatına sahip olduğumuz “vajinal tablet” farmasötik şekline sahip **“Gyno Canesten 1 500mg Vajinal Tablet”** adlı ürünümüzün BLB02221 parti numaralıları için 24. ay stabilite çalışması ve 9LB08527 parti numaralıları için 48. ay stabilite çalışması esnasında “karbinol impürite” testi sonucunda tespit edilen limit dışı duruma istinaden, piyasadaki tüm partilere **3.sınıf B**

Bayer Türk Kimya San.Ltd.Şti.

Fatih Sultan Mehmet Mah.
Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye-İstanbul

Tel :+90 216 528 36 00
Fax :+90 216 527 87 00

www.bayer.com.tr



(nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) seviyesinde geri çekme süreçleri devam etmektedir.

Geri çekme yönetmeliği uyarınca, İTS listelerine göre ürünleri stoklarında bulundurmakta olan tüm paydaşlarımızdan yönetmelikçe belirlenen süreler dahilinde geri bildirim tutanaklarının temin edilmesi ve TİTCK'ya iletilmesi gerekmektedir.

Bu doğrultuda firmamızın anlaşmalı tedarikçisi olan **Kuryenet** isimli firma tarafından, ürünleri stoklarında bulundurmakta olan tüm paydaşlarımıza fiziksel ziyaretler gerçekleştirilmektedir. Yetkilendirilmiş kuryelerin yanlarında getirdikleri Bayer tarafından hazırlanan formun eczacılarımız tarafından imzalanarak firmamıza ulaştırılmak üzere kuryeye teslim etmeleri hususunda **değerli desteklerinizi önemle rica ediyoruz.** Bununla beraber, ilgili eczanelerimizin çalıştıkları ecza depoları aracılığı ile stoklarında bulunan ürünlere dair iade işlemlerini gerçekleştirmesi gerekmektedir.

Bayer Türk Kimya San.Ltd.Şti.

Fatih Sultan Mehmet Mah.
Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye-İstanbul

Tel :+90 216 528 36 00
Fax :+90 216 527 87 00

www.bayer.com.tr

Ayrıca, iadelerle ilgili tüm sorularınız ve bu süreçte yaşadığınız sorunlarınız için 0549 785 03 33 (mobil) numaralı telefonu arayabilirsiniz. Geri çekme ile ilgili her türlü medikal sorunuz için 0216 528 39 48 numaralı telefonu arayabilir veya medinfo.turkey@bayer.com adresine e-mail gönderebilirsiniz.

İşbirliğiniz için teşekkür etmek isteriz.

Saygılarımızla,

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

