



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sok. No:3 06510 Çankaya/Ankara

Tel : 0312 409 81 00 / Faks : 0312 409 81 09

E-posta : teb@teb.org.tr

27.08.2024

“PRIMOVIST® 0.25 mmol/mL ENJEKSİYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN KULLANIMA HAZIR ENJEKTÖR” PARTİ NO: KT0F7SP ve KT0J5CV GERİ ÇEKİLMEKTEDİR”

Sayın Yetkili,

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, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından alınan karar 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 **3.sınıf B seviyesinde** (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) geri çekme işlemi başlatılmıştır.

Bu doğrultuda süreç ile ilgili sizi aşağıdaki şekilde bilgilendirmek istiyoruz:

1. Eczacılar, bu duyurunun ekinde yer alan formu doldurup, ellerinde bulunan; **KT0F7SP ve KT0J5CV** parti numaralı “PRIMOVIST® 0.25 mmol/mL enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör” adlı ürünü doldurdukları form ile birlikte, **çalıştıkları depoya iade edeceklerdir.**
2. İlgili depo, hem eczaneden aldığı hem de stoğunda bulunan ürünleri tarafımıza ekte örneği olan doldurulmuş formlarla birlikte iade edecektir.
3. Firmamızca iade alınan bu ürünler, Sağlık Bakanlığı’nın ilgili mevzuatına göre imha edilecektir.
4. **Bu geri çekme işlemi, “PRIMOVIST® 0.25 mmol/mL enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör” adlı ürünün KT0F7SP ve KT0J5CV partileri için uygulanmaktadır.**
5. İadelerle ilgili tüm sorularınız için 0549 785 03 33 (mobil) numaralarımı arayabilirsiniz.



6. 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.

Önemli Not: İade sürecindeki tüm işlemlerin, ITS İşletme Kılavuzu'nda belirtilen süreçlere uygun bir şekilde yapılmasını; fiziki ve ITS sistemindeki iadenin eş zamanlı olması gerekliliğini dikkatinize sunarız.

Saygılarımızla,

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Ek1: İade formu

**LÜTFEN ACİLEN TÜM ÜYELERİNİZE BİLDİRİNİZ!**

Bu formu doldurup, elinizdeki ürünlerle birlikte **28.08.2024 tarihine kadar** ilgili depoya gönderiniz.

İadelerle ilgili sorunuz olması durumunda, 0549 785 03 33 (mobil) nolu telefonu arayınız.

Ek 1:

ÜRÜN ADI	PARTİ NO	Depo stoğunda mevcut ürün adedi*
"PRIMOVIST® 0.25 mmol/mL enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör"	KT0F7SP	
	KT0J5CV	

**Lütfen stoklarınızda yoksa adet kısmına -0- yazarak bildiriniz.*

ECZANE ADI / TARİH	
Ürünü geri gönderen yetkilinin adı	
Ürünü geri gönderen yetkilinin ünvanı	
Ürünü geri gönderen yetkilinin imzası	