



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

26.08.2024

“Canesten %1 Krem 20g” ve “Gyno Canesten 1 500mg Vajinal Tablet” TÜM PARTİLER GERİ ÇEKİLMEKTEDİR”

Sayın Yetkili,

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,

İmal ruhsatına sahip olduğumuz “vajinal tablet” farmasötik şekline sahip “**Gyno Canesten 1 500mg Vajinal Tablet**” adlı ürünümüzün BLB02221 parti numaralıısı için 24. ay stabilite çalışması ve 9LB08527 parti numaralıısı için 48. ay stabilite çalışması esnasında “karbinol impürite” testi sonucunda tespit edilen limit dışı duruma istinaden,

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından alınan karar neticesinde; bu ürünlerin piyasada bulunan tüm partilerine 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, “**Canesten %1 Krem 20g**” ve “**Gyno Canesten 1 500mg Vajinal Tablet**” adlı ürünlere ait ellerinde bulunan tüm partileri 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, "Canesten %1 Krem 20g" ve "Gyno Canesten 1 500mg Vajinal Tablet" isimli ürünlerin tüm partileri için uygulanmaktadır.
5. İadelerle ilgili tüm sorularınız için 0549 785 03 33 (mobil) numaralarını 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 **27.08.2024 tarihine kadar** ilgili depoya gönderiniz.

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

Ek 1:

ÜRÜN ADI	PARTİ NO	Eczanelerden gelen toplam ürün adedi	Depo stoğunda mevcut ürün adedi*
"Canesten %1 Krem 20g"			

ÜRÜN ADI	PARTİ NO	Eczanelerden gelen toplam ürün adedi	Depo stoğunda mevcut ürün adedi*
"Gyno Canesten 1 500mg Vajinal Tablet"			

**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	