

Ek 1

Tıbbi Cihaz Uyarısı TIBBİ CİHAZ GÖNÜLLÜ GERİ ÇAĞIRMA

Tarih: 09/May/2024

Ref No: AC-2024-087 (TR) FSN V03

OTRİBEBE MONODOZ SERUM FİZYOLOJİK adlı tıbbi cihazın Türkiye'deki distribütörü olarak, bir LOT (Parti) için tedbir amaçlı gönüllü geri çağırma işlemi gerçekleştireceğiz.

GSK Türkiye Tüketici Sağlığı, bir LOT (Parti) Otribebe Monodoz Serum Fizyolojik'i Türkiye'de ecza deposu, eczane ve tüketici düzeyinde gönüllü olarak geri çağırmaktadır. Bu ürün doğumdan itibaren bebeklerin burun ve göz kapağı temizliğinde kullanılır.

GSK Türkiye Tüketici Sağlığı ürün güvenliğini sağlama konusundaki kararlılığı doğrultusunda, steril üretim sürecinde tespit edilen **potansiyel** bir kontaminasyon sorununu ele almak için bu gönüllü geri çekme işlemi başlatmıştır. **Ürünün kendisinde herhangi bir kontaminasyon tespit edilmemiş ve bu gönüllü geri çağırma ile ilgili herhangi bir olumsuz olay bildirilmemiştir.** GSK Türkiye Tüketici Sağlığı, tüketici güvenliğini korumak amacıyla **G238657 LOT**'unu Türkiye'deki ecza depolarından, eczanelerden ve tüketicilerden gönüllü olarak geri çağırmaktadır.

Geri çağrılan **OTRİBEBE MONODOZ SERUM FİZYOLOJİK, G238657 LOT (Parti) numarası** ile tanımlanmıştır, **son kullanma tarihi: 07/2026**. LOT (Parti) numarası Şekil 2A ve 2B'de gösterildiği gibi Otribebe Monodoz üzerine basılmıştır.



Şekil 1. Otribebe Monodoz'un dış ambalajı



Şekil 2A: LOT numarası kutunun alt tarafında gösterilmektedir

Şekil 2B: Monodozlar

G238657 LOT (Parti) numaralı Otribebe Monodoz Serum Fizyolojik'e sahip olan tüketicilere aşağıdaki adımları izlemesi tavsiye edilmektedir:

Elinde **G238657 LOT (Parti) numaralı Otribebe Monodoz Serum Fizyolojik** bulunan tüketicilerin ürünü kullanmayı bırakmaları ve satın aldıkları eczaneye iade ederek eczaneden para iadesi talep etmeleri gerekmektedir.

Tüketiciler, daha fazla bilgi için veya ürün güvenliği ile ilgili soruları olması durumunda aşağıda belirtilen iletişim kanallarından GSK Türkiye Tüketici Sağlığı'na veya e-posta yoluyla T.C. Sağlık Bakanlığı'na ulaşabilir: tufam@titck.gov.tr

Ürünle ilgili herhangi başka bir endişeniz olması durumunda doktorunuz veya sağlık kuruluşunuz ile iletişime geçebilirsiniz.

Yukarıda **belirtilmeyen** LOT (Parti) numarasına sahip Otribebe Monodoz Serum Fizyolojik'e sahipseniz **herhangi bir endişe duymanıza gerek yoktur.**

İletişim:

GSK Türkiye Tüketici Sağlığı (Haleon Grubu'nun bir üyesi)

Çağrı Merkezi: 444 4 083

Tüketici İlişkileri E-postası: tuketicisagligi@haleon.com