



10.09.2024

“Proluton Depot 500 mg/2 ml IM Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul”

TÜM PARTİLER GERİ ÇEKİLMEKTEDİR”

Sayın Yetkili,

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 ruhsatı askıya alınmış ve TİTCK tarafından alınan karar gereğince ürünümüze 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliği”ne göre 1. sınıf A seviyesinde (nihai kullanıcı seviyesinde) geri çekme işlemi uygulanmaktadır.

Bu doğrultuda süreç ile ilgili sizi aşağıdaki şekilde bilgilendirmek istiyoruz:

- İlgili deponun, stoğunda bulunan ürünleri ekte örneği olan doldurulmuş formlarla birlikte, adetleri kontrol edildikten sonra, tarafımıza iade etmesi gerekmektedir. İadeler geri ödemeli olarak, **mutlaka kargo ile**, (Yurtiçi Kargo Bayer Alıcı Müşteri Kodu: 239845969) Şekerpınar Mah. Fevzi Çakmak Cad. No:100 Çayırova/Kocaeli adresinde bulunan “Ekol Lojistik A.Ş. Lotus Tesisi” adresine gönderilmelidir.
- Firmamızca iade alınan bu ürünler, Sağlık Bakanlığı’nın ilgili mevzuatına göre imha edilecektir.
- Bu geri çekme işlemi, “Proluton Depot 500 mg/2 ml IM Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul” isimli ürünün tüm partileri için uygulanmaktadır.**
- İadelerle ilgili tüm sorularınız için 0549 785 03 33 (mobil) numaralarımızı arayabilirsiniz.



5. 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 ŞUBELERİNİZE BİLDİRİNİZ!

Bu formu doldurup, **11.09.2024 tarihine kadar** Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şirketi hakan.arvay@bayer.com adresine 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*
“Proluton Depot 500 mg/2 ml IM Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul”		

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

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