

Tarih:19/09/2024

DİKKAT: ACIL! İLAÇ GERİ ÇEKME

Ürün Adı: LUGESRO 500mg/2ml Enjeksiyonluk Çözelti

Seri Numarası: 3303001, 3303002, 3303003, 3303004, 3303005, 3303006, 3303007, 3303008, 3303009, 3303010, 3303011, 3303012, 3303013, 3303014, 3303015, 3303016, 3303017, 3303018, 3303019, 3303020, 3303021, 3303022, 3303023, 3303024, 3303025

Sayın İlgili

Sağlık Bakanlığı tarafından "17-hidroksi progesteron kaproat içeren ürünün intrauterin maruziyete uğrayan bireylerde kanser riskinde artış ve erken doğumu önlemede etkisiz olduğu gerekçeleri ile FDA tarafından ruhsatı iptal edilmiş olan ürünün AB'de de ruhsat değerlendirmesi yapılmış olup EMA'nın güvenlik komitesi olan PRAC tarafından da piyasadan çekilmesi önerilmiş ve CMDh tarafından 16 Mayıs 2024 tarihinde ruhsatının askıya alındığı duyurulmuştur. 21.05.2024 tarihinde TİTCK Farmakovijilans Komisyonu Raporunda da söz konusu ürünün ruhsatının askıya alınması uygun görülmüştür. Tıbbi endikasyonlarda alternatif tedavi seçeneklerinin olması da göz önünde bulundurulduğunda intrauterin maruziyete uğrayan bireylerde kanser riskinde artış gerekçesiyle 17-hidroksi progesteron kaproatın ülkemizde de ruhsatının askıya alınması ve 1. sınıf A seviyesinde geri çekme işlemi uygulanması gerektiği kararına varılmasından dolayı; LUGESRO 500mg/2ml Enjeksiyonluk Çözelti ürünümüzün tüm serileri için 1. Sınıf A seviyesinde geri çekme kararı alınmıştır.

Elinizde bu ürünlerden bulunup bulunmadığını kontrol edip bize telefon, mail veya fax yolu ile acilen miktarını bildirmenizi, tüm sevkiyatın durdurulmasını ve malların en kısa sürede fabrikaya geri gönderilmesini rica ederiz.

(Geri gönderirken ambalajların üzerine İLAÇ GERİ ÇEKME ibaresini yazmanızı rica ederiz.)

Geri Çekmenin indiği seviyede ürünü bulduran yerlere tedarik sağlayan ecza depoları tarafından söz konusu ürünler iade alınacak ve fabrikamıza gönderilecektir.

Sağlık Bakanlığı durumdan haberdar edilmiştir.

Yardımlarınız için şimdiden teşekkür ederiz.

Saygılarımızla

FORMAT NO (FORM NO) :	FORM.QA.108-03/SOP.QA.028
TARİH (DATE):	14/02/2024



Geri Çekme Bildirisi Formu

Ađres: VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Fatih Bulvarı No:38 Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Tel.& Fax: +90 (232) 758 13 80/81

Kalite Güvence Müdürü / Yöneticisi:

Can Gürbüz

Mesul Müdür:

FORMAT NO (FORM NO) :	FORM.QA.108-03/SOP.QA.028
TARİH (DATE):	14/02/2024



Gerı Çekme Bildirisi Formu

(Ürün İsmi LUGESRO 500mg/2ml Enjeksiyonluk Çözelti Gerı Çekme Bildirisi)

Lütfen bu kısmı doldurunuz.

Depo/ Eczane/ Hastane Adı	Satın Alınan Kutu Adedi	Satın Alınan Tarih	Dağıtım Yapılan/ Harcanan Kutu Adedi	Elinizde Bulunan Kutu Adedi	Gerı Gönderilecek Kutu Adedi

Satılan Eczane/Hastane/Hasta	Satılan Kutu Adedi	İletişim Bilgileri

Tarih:

Firma Adı/Adresi:

Sorumlu Kişi İmzası:

Firma Kaşesi:

FORMAT NO (FORM NO) :	FORM.QA.108-03/SOP.QA.028
TARİH (DATE):	14/02/2024