

30.03.2026

TEBEM İLAÇ SANAYİ TURİZM VE TİCARET A.Ş**“TEB Vitamin B12 1000 mcg/mL I.M. Enjeksiyonluk Çözelti”adlı ürünün 259610004 (SKT:03.2030) partisi GERİ ÇEKİLMEKTEDİR**

Sayın Yetkili,

İmal ruhsatına sahip olduğumuz “**TEB Vitamin B12 1000 mcg/mL I.M. Enjeksiyonluk Çözelti**” adlı ürünümüzde yapılan incelemeler neticesinde “ampullerin normalden çok daha zor kırılması, kırılma esnasında kontrolsüz biçimde parçalanarak parmakların kesilmesi ve kanamasına sebep olması” sebebiyle 26.03.2026 tarihli ve 28340 sayılı Makam Olur’u ile 23 Ekim 2024 tarihli ve 32701 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik’e göre **2. sınıf B seviyesinde** (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Bu doğrultuda, stoklarında bu ürünleri bulunduran eczane ve ilaç depolarının en kısa sürede aşağıdaki adımları izlemesi önemlidir;

1. Geri çekme işlemi yalnızca **TEB Vitamin B12 1000 mcg/mL I.M. Enjeksiyonluk Çözelti** ürününün **259610004** numaralı partiye (**SKT: 03.2030**) uygulanmakta olup, ilgili ürünler **İlaç Takip Sistemi (İTS)** üzerinde deaktive edilmiştir. İTS üzerinde deaktive edilmemiş olduğu tespit edilen ürünler için tarafımızla ivedilikle iletişime geçilmesi gerekmektedir.
2. Eczaneler tarafından, ekte yer alan **İade Ürün Formu’nun eksiksiz ve doğru şekilde doldurulması** zorunludur. Doldurulan form ile birlikte, ilgili ürünlerin temin edildiği ecza depolarına iade edilmesi gerekmektedir.



3. Eczza depoları tarafından, eczanelerden teslim alınan ve depo stoklarındaki ürünlerin, söz konusu iade formu eşliğinde firmamıza toplu olarak iletilmesi gerekmektedir. Sürecin izlenebilirliği açısından formların eksiksiz olması büyük önem arz etmektedir.
4. İade alınan tüm ürünlere ilişkin işlemler, Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik hükümleri çerçevesinde yürütülecektir.
5. İade süreçlerinin, İTS mevzuatına uygun şekilde gerçekleştirilmesi gerekmekte olup; özellikle İTS’de deaktive edilmiş ürünlerin eczanelerinizdeki fiziki stok kayıtlarından da düşülmesi hususunda gerekli özenin gösterilmesi önemle rica olunur.
6. Geri çekme sürecine ilişkin her türlü soru, görüş ve bildirimleriniz için aşağıda yer alan iletişim kanalları aracılığıyla firmamız ile irtibata geçebilirsiniz:
 - Telefon: 0312 939 10 10
 - E-posta: info@tebem.com.tr

Geri çekme sürecinin, hasta güvenliği ve ürün kalitesinin sürdürülebilirliği açısından büyük önem taşıdığı hususunu bilgilerinize sunar; sürecin titizlikle yürütülmesi konusunda göstereceğiniz hassasiyet için teşekkür ederiz.

Saygılarımıza,

TEBEM İLAÇ SANAYİ TURİZM VE TİCARET A.Ş.

Ek-1: İade formu-Eczaneler için



EK-1 İade Formu-Eczaneler için

1. Eczane Adı:

2. Eczane Sahibi / Sorumlu Eczacı:

3. Telefon:

4. E-posta:

ÜRÜN BİLGİLERİ

7. Ürün Adı:

8. Farmasötik Form / Doz:

9. Parti (Lot) No:

10. Son Kullanma Tarihi:

11. İade Edilen Miktar (Adet):

İADE BİLGİLERİ

12. Ürünün Temin Edildiği Ecza Deposu:

13. İade Tarihi:

14. İade Nedeni: (Geri çekme kapsamında)

BEYAN

Eczanemizde bulunan yukarıda bilgileri verilen ürünlerin geri çekme kapsamında iade edildiğini beyan ederim.

Ad Soyad/İmza