



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü



Sayı : E-23642684-622.01-246174478
Konu : Penepin 0.3 mg/0.3 ml ve JR 0.15 mg/0.3 ml
İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Oto
Enjektör

10.06.2024

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 07.06.2024 tarihli ve E-24931227-525.99-1505399 sayılı yazısı.

İlgide kayıtlı yazıda özetle; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'na ulaşan şikayetler nedeniyle Vem İlaç San ve Tic. A.Ş.'nin ruhsatına sahip olduğu Penepin 0.3 mg/0.3 ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Oto Enjektör adlı ürünün 3226003 (SKT:04.2025) ve 3226004 (SKT:04.2025) partileri ve Penepin JR 0.15 mg/0.3 ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Oto Enjektör adlı ürünün 3224003 (SKT:08.2024) partisine gerekli inceleme ve analizlerin yaptırılmış olduğu, düzenlenen raporlarda numunelerin uygun bulunmadığı, bu nedenle 03.06.2024 tarihli ve 18775 sayılı makam oluru ile yukarıda adı geçen ürünlerin belirtilen partilerine 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği'ne göre 1. Sınıf A seviyesinde (nihai kullanıcı seviyesi) geri çekme işlemi uygulandığı, TİTCK'nin resmi internet sitesinde geri çekme işlemine dair duyurunun yapıldığı belirtilmektedir.

Bu itibarla Penepin 0.3 mg/0.3 ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Oto Enjektör adlı ürünün 3226003 ve 3226004 partileri ile Penepin JR 0.15 mg/0.3 ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Oto Enjektör adlı ürünün 3224003 partisinin İlaç Takip Sistemi üzerinden kontrolü yapılmış ve ürünlerin dağıtımının yapıldığı hastaneler ve ürün adetlerine ilişkin liste ekte yer almakta olup, bu ürünlerin mevcut bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında kullanımının durdurularak ilgili Yönetmelik maddeleri doğrultusunda iade işlemlerine başlanması gerekmektedir. Müdürlüğünüz sınırlarında yer alan sağlık kurum/kuruluşlarında söz konusu ürünlerin kullanımının durdurulması ve ilgili Yönetmelik maddeleri doğrultusunda iade işlemlerine başlanmasına yönelik önlemlerin alınması için sağlık hizmet sunucularına duyurunun yapılması hususunda,

Bilgilerini ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. İhsan ATEŞ
Bakan a.
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü

Ek:

- 1 - Ek.xlsx
- 2 - İlgili yazı.pdf

Dağıtım:

81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlüğü)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: 45C664B1-3ED7-405E-BC8B-C01A0DBD3A9D

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

T.C. Sağlık Bakanlığı Üniversiteler Mahallesi Şehit Mehmet Bayraktar Caddesi No.
3 Çankaya/ANKARA 06800
Telefon No: (0 312) 458 50 03 Faks No : (0 312) 585 15 65
e-Posta : shgm.sosyalguvenlik@saglik.gov.tr İnternet Adresi:
<https://shgmsgudb.saglik.gov.tr/>
Kep Adresi: sb@hs01.kep.tr

Bilgi için: Fatih KARABUK
Sağlık Uzmanı
Telefon No: 03124585032



gtin	bn	kaynak gln	kaynak paydas	hedef gln	hedef paydas	şehir	adet
08699844952013	3224003			8680001324163	VKV AMERIKAN HASTANESİ	İstanbul	8
08699844952013	3224003			8680001516155	İSPARTA ŞEHİR HASTANESİ	İsparta	1
08699844952020	3226003	8681612221957	YENİ NESİL ECZA DEPOSU A.Ş.	8680002083458	ANKARA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	Ankara	609
08699844952020	3226003			8680001324163	VKV AMERIKAN HASTANESİ	İstanbul	4
08699844952020	3226004	8681612221957	YENİ NESİL ECZA DEPOSU A.Ş.	8680002083458	ANKARA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	Ankara	1050
08699844952020	3226004			8680001297955	GÖZTEPE MEDICAL PARK HASTANESİ ECZANESİ	İstanbul	7
08699844952020	3226004			8680001324163	VKV AMERIKAN HASTANESİ	İstanbul	1
08699844952020	3226004			8680001376599	19 MAYIS ÜNİVERSİTESİ HASTANE ECZANESİ	Samsun	1
08699844952020	3226004			8680001461219	ÖZEL MEDİPOL MEGA HASTANE KOMPLEKSİ	İstanbul	1