



T.C.  
ADANA VALİLİĞİ  
İl Sağlık Müdürlüğü



Sayı : E-26270142-513.99-246592446  
Konu : Penepin 0.3 mg/0.3 ml ve JR 0.15 mg/0.3  
ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Oto  
Enjektör

TEB 4. BÖLGE ADANA ECZACI ODASI BAŞKANLIĞINA

İlgi : 10.06.2024 tarihli ve E-23642684-622.01-246174478 sayılı yazı.

İlgide kayıtlı yazıda; 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 I.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 I.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.

Halk sağlığını olumsuz etkileyecek olası bir durumun önüne geçilmesi adına Müdürlüğümüz sınırlarında yer alan tüm eczanelerin tarafınızca bilgilendirilmesi, ilgili Yönetmelik maddeleri doğrultusunda iade işlemlerine başlanmasına yönelik önlemlerin alınması ve tarafımızın bilgilendirilmesi hususunda,

Bilgilerini ve gereğini rica ederim.

Dr. Fazıl YONTAR  
Sağlık Hizmetleri Başkanı

Ek: Liste.xlsx

**Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.**

Belge doğrulama kodu: 096E7CCE-E2B4-4952-846B-08FF9CD1106B

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

Köprülü Mah. Mustafa Kemal Paşa Bul. No:8 Yüreğir/ADANA 01230  
Telefon No: 03223440303  
e-Posta: adana.shb@saglik.gov.tr İnternet Adresi: adanaism.saglik.gov.tr  
Kep Adresi: adanaism@hs01.kep.tr

Bilgi için: Gamze ARSLAN DOĞAN  
Hemşire  
Telefon No: 0322 344 03 03 - 1156

