



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



38.A.00.

22.02.2012 000904

BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü resmi web adresinde yayımlanan 14.02.2012 tarihli, "Orjin Markalı Ürünler Hakkında İl Sağlık Müdürlüklerine Duyuru" başlıklı duyuru ile

Genel Müdürlükleri Piyasa Gözetim ve Denetimi Daire Başkanlığı'nca yapılan denetimi faaliyetleri sonucunda;

*Orjin markalı ürünlerin üretim yeri olan "CFK Kim. Kozm. Biyosidal Ür. Gıda Takv. Ür. Sağ. Ür. Üret. ve San. Tic. Ltd. Şti."nin üretim yerinin mevzuatta bildirilen koşulları sağlamadığı,

*"Orjin Rahatlatıcı Masaj ve Bakım Kremi" isimli ürünün bitkisel içerikli iddiasına rağmen formülünde, ambalajının "İçerik" bölümünde bildirilmeyen ve aynı zamanda ağrı kesici (analjezik) özellikteki ruhsatlı ilaçların muhteviyatında da bulunabilen kimyasal bir madde olan "Methyl Salicylate"ın kullanıldığının laboratuvar testleriyle kanıtlandığı,

*Üretim yerindeki hammadde deposunda yüksek oranda kimyasal Methyl Salicylate depolandığı tespit edildiği,

Bu nedenlerle "Orjin Ağrı ve Romatizma Kremi", "Orjin Rahatlatıcı Masaj ve Bakım Kremi", "Orjin Rahatlatıcı Masaj ve Bacak Bakımı" vb. gibi isimlerle piyasada bulunan tüm ürünler hakkında toplatma işlemi başlatıldığı bildirilerek toplatma hakkındaki yazıları duyuru ekinde yayınlanmıştır.

Aynı duyuruda, bununla birlikte 2011 yılı saç bakım ürünleri piyasa gözetim ve denetimi planı kapsamında adı geçen firmanın "Orjin Saç Bakım Tonığı" isimli ürününde yapılan kontrollerde kozmetik ürünlerde kullanılması yasak bir ilaç etken maddesi olan "Minoksidil" tespit edildiği ve bununla ilgili gerekli yaptırımların uygulandığı, firmanın Kozmetik Mevzuatı doğrultusunda bildirimini yapmış olmasına rağmen tedaviye yönelik iddialarla internet üzerinden tanıtımını gerçekleştirdiği saç bakım seti, sprey, hijyenik köpük, genital hijyen köpüğü vb. gibi tüm ürünleriyle ilgili gerekli işlemler başlatıldığı belirtilerek

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Vatandaşlarımızın Bakanlıklarınca ruhsatlandırılmamış, bitkisel içerik iddiası ve sağlık beyanı ile reklâm ve tanıtımları yapılarak satışa sunulan ürünlere itibar etmemeleri, rahatsızlıklarında hekime başvurmaları ve bu konuya hassasiyet göstermeleri gerektiği bildirilmektedir.

Söz konusu yazı ekte iletilmekte olup, bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.


Uzm.Ecz.Harun KIZILAY
Genel Sekreter

Eki :1

NKM 

RH 

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

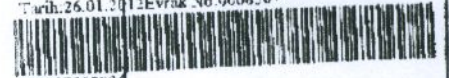
Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09

e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Gen. Md.
Evrak ve Yazışmaları Şb. Md. Giden Evrak Servisi
Tarih: 26.01.2012 Evrak No: 0008507



00 0007539806
İş Takip No: 439806 Evrak Ek:

Sayı : B.10.0.IEG.0.18.02.00-315- 07
Konu : Orjin Krem

ANKARA

..... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

İLGİ: 25 Kasım 2011 tarih ve B.10.0.IEG.0.16.00.01-315- 07/ 93182 sayılı yazımız.

Orjin Hijyen ve Sağlık Ür. San. ve Tic. Ltd. Şti. isimli firma tarafından piyasaya arz edilen "Orjin Ağrı ve Romatizma Kremi" ve "Orjin Rahatlatıcı Masaj ve Bakım Kremi" isimli ürünlerin gerek firmadan temin edilen hologramlı ürünlerde ve gerekse piyasadan farklı noktalardan alınan numunelerde ambalajında/ tanıtımında beyan edilmeyen ve analjezik etkisinden dolayı aynı zamanda ilaç etken maddesi olan "Methyl Salicylate" tespit edilmiştir.

Firmanın üretim yerinde de yüksek miktarda "Methyl Salicylate" depolandığı ve Orjin Krem üretiminde kullanıldığı Bakanlığımız müfettişlerince yapılan denetimde belirlenmiştir. Bununla birlikte "Orjin Krem" isimli ürünlerin "bitkisel içerikli" vurgusuyla reklam/ tanıtım ve satışlarının yapıldığı bilinmektedir.

Genel Müdürlüğümüz Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu'nun 15/12/2011 tarihli raporunda "adı geçen ürünün incelenen analiz raporu satışa sunulmuş olan ambalajların muhteviyatında yer almayan, aynı zamanda ağrı kesici (analjezik) özelliği bulunan ruhsatlı ilaçların muhteviyatında da bulunabilen metil salisilat varlığı tespit edilmiştir. Tüketicinin bu yönde bilgilendirilmesi yapılmadan kullanılması bu maddenin eş zamanlı kullanılan veya kullanılabilecek olan ilaçlar ile etkileşebileceği, deri yolu ile duyarlılık oluşturabileceği ve sistemik toksisite yapabileceği gibi tüketicinin sağlığını olumsuz yönde etkileyebileceği hususu kesinlikle göz önünde bulundurulmalıdır" ifadesi yer almaktadır.

Bu kapsamda ilgi yazımız doğrultusunda piyasadan toplanan ürünlere ek olarak "Orjin Ağrı ve Romatizma Kremi", "Orjin Rahatlatıcı Masaj ve Bakım Kremi", "Orjin Rahatlatıcı Masaj ve Bacak Bakımı" vb. gibi isimlerle piyasada bulunan tüm ürünlerin;

- satışının durdurulması, piyasadan toplanması ve yerinde mühür altına alınması,
- işlemler sonuçlanıncaya kadar mühür altına alınan ürünlerin muhafazasının sağlanması,
- www.iegm.gov.tr adresinde bulunan formun doldurulması ve her hafta Cuma günü saat 17.00'a kadar kozmetik@iegm.gov.tr adresine bildirilmesi,
- Gönderilen e-postaların Müdürlüğünüz dosyalarında muhafaza edilmesi ve ilinizdeki toplama işlemleri tamamlandığında düzenlenecek resmi yazı ile Bakanlığımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

DAĞITIM: 81 İl Valiliği

Dr. Sami KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür