



T.C.
ANTALYA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

ECZACILIK VE TIBBİ CİHAZ ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ

10.10.2016 15:01 - 25430223 - 549 - E.259



00031305864

Sayı : 25430223/549
Konu : Kapsikum Oleoresin İçeren Ürünler

10.BÖLGE ANTALYA ECZACI ODASINA

Bakanlığımız 'Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu' nun 04/10/2016 tarihli ve 54833216-000-124698 sayılı yazıları ve eki ilişikte gönderilmiştir. Kapsikum Oleoresin İçeren Ürünler ile ilgili yazının tüm Odanız mensubu üyelerinize duyurulması hususunda; Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

e-imzalıdır

Dr. Ebru BÜYÜKKARAMAN
Müdür a.
İl Sağlık Müdür Yardımcısı

EKLER:

EK-1 Üst Yazı ve Eki (2 Adet)

Toros Mah. Atatürk Bulv. No: 38 Kat: 4 İl Sağlık Müdürlüğü Konyaaltı - ANTALYA
Faks No:02422285047

e-Posta:serkan.erdogan@sağlik.gov.tr İnt.Adresi: Eczacılık Şubesi 0 242 228 4848 -
Dahili: 1240 Faks: 0 242 228 5047

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge-saglik.gov.tr> adresinden 1336a975-7d2f-479d-ab74-cfd4dbec3e9f kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Bilgi için: Serkan ERDOĞAN
Unvan: SAĞLIK TEKNİKERİ
Telefon No:

Ayşe SARIKAYA
Memur
Güvenli Elektronik İmza
Aslı ile Aynıdır

40.11.2016



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

İVEDİ

Sayı : 54833216-000-124698
Konu : Kapsikum Oleoresin İçeren
Ürünler Hk.

04.10.2016

..... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

İlgi: a)17/03/2016 tarihli ve 33808 sayılı yazımız.
b)08/06/2016 tarihli ve 74492 sayılı yazımız.

Kurumumuza ulaşan bir BİMER başvurusunda; Sağlık Bakanlığı ruhsatlı olması gerekirken piyasada ruhsatsız/izinsiz ürünlerin olduğu ve bu ürünlerin endikasyon belirtilerek satıldığı bildirilmiştir. Konu ile ilgili olarak yapılan incelemeler sonucunda “Kapsikum Oleoresin” içeren “Sente Yakı” ve “Alban Yakı” adlı ürünlere toplatma işlemi uygulanmış, ilgi (a) ve ilgi (b) de kayıtlı yazılarımız ile tahsis edilen işlem tarafınıza bildirilmiştir.

Etkin madde olarak “Kapsikum Oleoresin” içeren ürünlerin geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak değerlendirildiği ve bu ürünlerin 06/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği doğrultusunda Kurumumuzca ruhsatlandırılmasının gerektiği Kurumumuz ilgili Dairesi tarafından bildirilmiştir.

Yazımız ekinde “Kapsikum Oleoresin”, “Kapsaisin”, “Kapsikum” içeren ve kombine halde “Kapsikum Oleoresin” içeren Kurumumuzdan ruhsatlı, izinli veya ruhsat başvuru süreci devam eden ürünlere ait liste yer almakta olup, iliniz sınırları dahilinde faaliyet gösteren tüm eczane, ecza deposu, hastane ve medikallere gidilerek yukarıda adı geçen etkin madde/maddeleri içeriğinde bulundurduğuna dair üzerinde ibare bulunduran ve ekte yer alan listede bulunmayan ürünler ile ilgili olarak gerekli kontrollerin yapılması, ürünlerin tespit edilmesi halinde analize yetecek miktarda numunenin usulüne uygun olarak alınması ve gerekli inceleme ve analizleri yapılmak üzere tarafımıza gönderilmesi, ürünlerin geri kalan kısmının haklarında nihai karar verilmeye kadar bulundukları yerlerde tutanak ile mühür altına alınması ve ilgili tutanakların tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Fatih TAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

Ek:Liste (1 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman
http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır.
Dokümanın doğrulanması kodu: 0YmUyZW56MDFyRG83Q3NRS3K0a975-7d2f-479d-ab74-c1d4dbec3e9f kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
1 | 1

Etkin madde:		
Kapsikum oleoresin içeren ürünler:		
	Şanlı Delikli Kapsikumlu Yakı	Ara üründen Geleneksel Bitkisel Tıbbi ürün ruhsatı düzenleme işlemleri devam ediyor.
	Capsimin Kapsikumlu Delikli Yakı	Ara üründen Geleneksel Bitkisel Tıbbi ürün ruhsatı düzenleme işlemleri devam ediyor.
	Red Pepper Yakı Delikli Kapsikumlu	Ara üründen Geleneksel Bitkisel Tıbbi ürün ruhsatı düzenleme işlemleri devam ediyor.
Kapsaisin içeren ürün:		
	Kara Panter Kapsikumlu Yakı	Ara üründen Geleneksel Bitkisel Tıbbi ürün ruhsatı düzenleme işlemleri devam ediyor.
Kapsikum içeren ürün:		
	Roll Yakı Delikli Kapsikumlu	Ara üründen Geleneksel Bitkisel Tıbbi ürün ruhsatı düzenleme işlemleri devam ediyor.
Kapsikum oleoresin içeren kombine ürünler		
	Şanlı Kapsikumlu Merhem	Ara üründen Reçetesiz ilaç ruhsatı düzenleme işlemleri devam ediyor.
	Şanlı Kapsikumlu Liniment	Ara üründen Reçetesiz ilaç ruhsatı düzenleme işlemleri devam ediyor.
	Capsilikit Kapsikumlu Liniment	Ara üründen Reçetesiz ilaç ruhsatı düzenleme işlemleri devam ediyor.
	Capsimed Kapsikumlu Delikli Yakı	Ara üründen Reçetesiz ilaç ruhsatı düzenleme işlemleri devam ediyor.
	Capsimax Kapsikumlu Delikli Yakı	Ara üründen Reçetesiz ilaç ruhsatı düzenleme işlemleri devam ediyor.
	Algo-Wax Merhem	Ara üründen Reçetesiz ilaç ruhsatı düzenleme işlemleri devam ediyor.