



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



08.12.2011 000202

38.A.00.00

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA,**

İlgi: 05.12.2011 tarih ve 38.A.00.000148 sayılı yazımız

İlgi'de kayıtlı yazımız ile Sağlık Bakanlığınca yapılan Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetlerinde, kozmetik ürün olarak Bakanlığa bildirim yapılan bazı ürünlerin 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'ndaki kozmetik tanımına ve Kozmetik Yönetmeliğinin 10 uncu maddesine aykırı olarak etiketlerinde, ambalaj ve tanıtım materyallerinde gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi kullanılarak ve imada bulunularak mevzuata uygun olmayan ibarelerle reklam yapıldığının ve ambalaj bilgilerine yer verildiğinin tespit edildiği,

Bu sebeple eczaneler tarafından bu tanımlara uyan ürünlerin alımlarında bu hususa özen gösterilmesi, ambalaj ve tanıtım materyallerinde endikasyon belirtilen ürünler hakkında Bakanlığa bilgi verilmesi gerektiği bildirilmiştir.

Aynı konuda T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından İl Sağlık Müdürlüklerine gönderilen 25 Kasım 2011 tarih, 93182 sayılı yazıda;

Bakanlıkça yürütülen Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetlerinde 5324 sayılı Kozmetik Kanunu dayanak gösterilerek piyasaya arz edilen bazı ürünlerin ambalajlarında ve/veya tanıtım materyallerinde mezkur Kanuna aykırı biçimde, Bakanlıkça ruhsatlı beşeri tıbbi ürün olmadıkları halde endikasyon belirtilen ibarelerin yer aldığı saptandığı,

Bu kapsamda beşeri tıbbi ürün ruhsat/iznine sahip olmayan, endikasyon belirtilerek piyasaya arz edilen ekli listedeki tüm ürünlerin (Ek:3) ve benzerlerinin ambalaj bilgilerinde endikasyon (ağrı, migren, eklem, kas, kas gevşetici, romatizma, dolaşım bozukluğu, soğuk algınlığı ve benzeri iddialar) belirtilenlerinin piyasadan toplanması, ekte belirtilen prosedürün (Ek:4) izlenmesi ve en geç 1 ay içerisinde toplama işlemlerinin tamamlanması gerektiği,

Söz konusu listede yer alan ürünlerden aynı markayı taşıyan, kozmetik tanımına ve Kozmetik Yönetmeliğine uygun olan ürünlere işlem yapılmaması ve yukarıda yer verilen açıklamaların göz önünde bulundurulması gerektiği,

Bu kapsamda "ORJİN" markalı "Rahatlatici masaj ve bacak bakımı" adlı ekte ambalaj örneği verilen ürünün eklem ve kas figürü ile endikasyonlar belirtilerek piyasaya arz edildiğinin saptanmış olduğundan, aynı prosedür dahilinde söz konusu ürünlerden;

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



- Ekte ambalaj bilgileri ve kullanım kılavuzu gönderilen ürün ile aynı bilgileri taşıyan, (Ek:1 ve Ek:2)
- Ambalaj bilgilerinde endikasyon (ağrı, romatizma, kılcal damarlardaki kan dolaşımının rahatlaması, baş ağrısı ve auralı migren, boyun tutulmaları, kireçlenme ve menüsküs, kas ağrıları, vb.) belirtilenlerin piyasadan toplanması gerektiği

Bildirilmektedir.

Konu ile ilgili İl Sağlık Müdürlüklerinin izlemesi gereken prosedür hakkında bilgiler içeren söz konusu 25.11.2011 tarihli yazı ekte iletilmekte olup, **5324 sayılı Kozmetik Kanunu dayanak gösterilerek piyasaya arz edilen, Bakanlıkça ruhsatlı beşeri tıbbi ürün olmadıkları halde ambalaj ve tanıtım materyallerinde endikasyon belirtilen ürünler ve bu tanımlara uyan ürünlerin eczaneler tarafından alımlarında bu hususlara özen gösterilmesi** konusunda bilgilerinizi saygılarımla rica ederim.



Ek: T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından İl Sağlık Müdürlüklerine gönderilen 25 Kasım 2011 tarih, 93182 sayılı yazı ve ekleri (Ek:1, Ek:2, Ek:3, Ek:4) (5 sayfa)

EÖ.Ş.
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

Sayı : B-10-0-İEG-018-02-00/315.07 - 93182
Konu : Piyasa Gözetimi ve Denetimi

25 Kasım 2011

.....VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Bakanlığımızın görev ve yetkilerinin belirlendiği 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat Ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 27. maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi "Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usul ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek." hükmündedir.

Bu doğrultuda Bakanlığımızca yürütülen Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetlerinde 5324 Sayılı Kozmetik Kanunu dayanak gösterilerek piyasaya arz edilen bazı ürünlerin ambalajlarında ve/veya tanıtım materyallerinde mezkur Kanuna aykırı biçimde, Bakanlığımızca ruhsatlı beşeri tıbbi ürün olmadıkları halde endikasyon belirten ibarelerin yer aldığı saptanmıştır.

Bu kapsamda beşeri tıbbi ürün ruhsat/iznine sahip olmayan, endikasyon belirtilerek piyasaya arz edilen ekli listedeki tüm ürünler ve benzerlerinden -piyasada başka markaların da olabileceği göz önünde bulundurularak- ambalaj bilgilerinde endikasyon (ağrı, migren, eklem, kas, kas gevşetici, romatizma, dolaşım bozukluğu, soğuk algınlığı ve benzeri iddialar) belirtilenlerinin piyasadaki toplanması, işlemler yürütülürken yazımız ekinde verilen prosedürün izlenmesi ve en geç 1 ay içerisinde toplama işlemlerinin tamamlanması gerekmektedir.

Söz konusu listede yer alan ürünlerden aynı markayı taşıyan, kozmetik tanımına ve Kozmetik Yönetmeliğine uygun olan ürünlere işlem yapılmaması ve yukarıda yer verilen açıklamaların göz önünde bulundurulmasına özen gösterilmesi önem arz etmektedir.

Bu kapsamda; "ORJİN" markalı "Rahatlatıcı masaj ve bacak bakımı" adlı ekte ambalaj örneği verilen ürünün eklem ve kas figürü ile endikasyonlar belirtilerek piyasaya arz edildiği saptanmış olduğundan aynı prosedür dahilinde söz konusu ürünlerden;

- Ekte ambalaj bilgileri ve kullanım kılavuzu gönderilen ürün ile aynı bilgileri taşıyan,
 - Ambalaj bilgilerinde endikasyon (ağrı, romatizma, kılcal damarlardaki kan dolaşımının rahatlaması, baş ağrısı ve auralı migren, boyun tutulmaları, kireçlenme ve menüsküs, kas ağrıları, vb.) belirtilenlerinin piyasadaki toplanması,
- gerektiği hususunda bilginizi ve gereğini ivedilikle rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür

EKLER

- Ek:1: Toplatılması gereken Orjin Markalı ürünün ambalaj örneği
Ek:2: Toplatılması gereken Orjin Markalı ürünün kullanım kılavuzu
Ek:3: Toplatılması gereken diğer ürünlerin listesi
Ek:4: Toplatma işlemlerinin uygulama prosedürleri

DAĞITIM:
81 İl Valiliği

ELIA

ORJİN® Krem

Rahatlatici masaj ve bacak bakimi



ORJİN® Krem

ORJİN® Krem

Rahatlatici masaj ve bacak bakimi

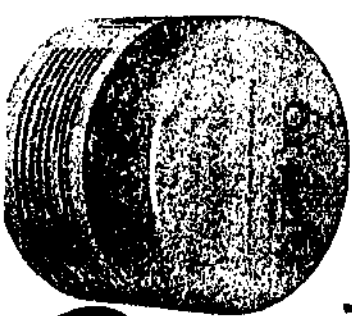


ORJİN® Krem

Rahatlatici masaj ve bacak bakimi

Formülünde bulunan doğal maddeler sayesinde, kılcal damarlardaki kan dolaşımının rahatlamasına yardımcı olur. Baş ağrısı ve auralı migrenlerde, boyun tutulmalarında, kuluçalarda, kollarda, bacaklarda, dizlerdeki kireçlenme ve menüsküste, ayak bileğinde, göğüs, kaburga ve sırttaki kas ağrılarında, bel ağrılarında, çarpılma, burkulma, kas ezilmeleri gibi travmatik durumlarda kullanılır.

ORJİN® Krem



orjin
Krem

Rahatlatıcı masaj ve bacak bakımı

YAN ETKİLERİ: Orjin Krem içeriğinde zararlı kimyasallar bulunmaz. Cilde zarar veren yan etkisine rastlanmamıştır.

HAMİLELİKTE KULLANIM: Hamile bayanlar ve emziren bayanlarda Orjin krem güvenle kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ : Orjin Krem uygulanacak bölgeye yeterince sürülerek günde iki defa sabah ve akşam 5'er dakika masaj ile deriye iyice nüfuz ettirilir. Kireçlenmeye bağlı rahatsızlıklarda bir ay düzenli olarak sabah ve akşam uygulanması önerilir. Migren nöbetinin başlamasında, mide bulantısı ve baş dönmesi gibi belirtiler başladığında alın ve enseye uygulama yapılması durumunda migren nöbetinin önlenmesine yardımcı olmaktadır.

UYARI: Haricen kullanılır. Vücut içerisinde, yanık ve açık yaralarda kullanılmamalıdır.

İÇİNDEKİLER: Nane yağı, susam yağı, kekik üzüm yağı, kekik yağı ve emülgatörler.

ÖZELLİKLERİ: Orjin Krem'in formülünde zararlı kimyasallar, alkol ve uyuşturucu özelliği olan maddeler bulunmaz. İçeriğindeki doğal maddeler sayesinde kireçlenme, ısıtma, darbe, gerilim vb. sebeplerle oluşabilen ağrıların rahatlamasına yardımcı olur. Orjin Krem bitki özlerinin mikro ölçülerde birleştirilmesi ile elde edilmiş naturel bir üründür. Emilimi çok güçlü olduğundan etkisini dakikalar içerisinde gösterir. Bitki özleri sayesinde kasların rahatlamasına ve gerilimin giderilmesine yardımcı olur.

KULLANILDIĞI DURUMLAR: Kas spazmlarında, adale ağrılarında, mafsal ağrılarında, göğüs adalelerindeki kısıma ve ağrılarda, sırttaki kas ağrılarında, nevraljide, incinme ve burkulmada, kas ezilmeleri gibi travmatik durumlarda, kramplarda, kulunçlarda, boyun tutulmasında, baş ağrılarında ve auralı migrenlerde, eklem hareketlerini engelleyen ağrılarda, diz kireçlenmeleri ve minisküste. Kireçlenmeler ve benzeri durumlarda kullanılmaktadır. SPA Merkezleri için rahatlatıcı özelliği ile idealdir.

4:2

Ek:3
Orjin Rahatlatici ayak ve bacak bakımı
Radian Masaj Kremi (Radian Message Cream)
Linen Migren kremi
Devall krem
Awe Cemre
Deva ozon özlü ağrı kesici
Ozon ağrı masaj kremi,
Nival ağrı kesici Masaj kremi
Sinoz bitkisel masaj kremi
Hoga ağrı kesici krem
Sevva Naturel
Sevva Rahatlatici Bitkisel Krem
Dermomineral Magnezyum içerikli ağrı kremi
Joint-X Jel
Smart Naturel Ultrema Bitkisel Masaj Krem
Hoga Ağrı Kesici Krem
Dermana Aromaterapik Masaj Kremi
Atrilisse Masaj Kremi
Sinoz Bitkisel Ağrı Giderici Masaj Kremi
Deva Ozon Özlü Bitkisel Ağrı Kesici Masaj Kremi
Nival Ağrı Kesici Masaj Yağı
Ozon Ağrı Masaj Kremi
Dr Shiffa Migren Kremi
Devall Krem
Deva Ozon Özlü Bitkisel Ağrı Kesici Masaj Kremi
Derma Mineral Ağrı Kremi
MyOmega Zaman Salımlı Ağrı Kesici (MyOmega PMS Cream, MyOmega Vnpr Cream)
Boswellia Serrata Masaj Jeli
Valerian rahatlatıcı masaj kremi
Omega Rahatlatici Masaj ve vücut Bakım Kremi
Arzen bitkisel masaj kremi
Salvosano krem
Sunflower krem
Dermomed krem
Ekromin ağrı kremi
Derma ağrı kremi
Rovak ağrı kremi
CM C'est Moi krem
Naturix krem
Bionce ağrı ve romatizma kremi
Talia masaj yağı ve ağrı kesici romatizmal kremler
Bağdagül Mecitefendi masaj kremi
Karden ağrı giderici yağlar
SD Masaj Yağı Kas Rahatlatici



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Ek-4

İlinizde faaliyet gösteren eczaneler, ecza deposu, itriyat deposu, aktar, market ve kozmetik ürün satışı yapılan benzeri satış yerlerine gidilerek,-

- Satılan ürünlerin ambalaj bilgilerinin ve tanıtım materyallerinin kontrol edilmesi,
- Ambalaj bilgilerinde yukarıda belirtilen ve benzeri endikasyonları içeren ürünlerin belirlenmesi, ürün sayısının tespit edilmesi,
- Tespit edilen ürünlerin satışının durdurulması ve yerinde mühür altına alınması,
- Konuyla ilgili işlemler sonuçlanıncaya kadar mühür altına alınan ürünlerin muhafazasının sağlanması,
- Ürünlerin temin edildiği yerin belirlenmesi için geriye dönük fatura takibinin yapılması,
- [www.iegm.gov.tr/Kozmetikler Şube Müdürlüğü/ İl Sağlık Müdürlükleri](http://www.iegm.gov.tr/Kozmetikler_Sube_Mudurlugu/) sayfasında yer alan formun doldurulması,
- Söz konusu formun haftalık olarak her Cuma 17:00'a kadar kozmetik@iegm.gov.tr e-posta adresine iletilmesi
- Gönderilen e-postaların Müdürlüğünüz dosyalarında muhafaza edilmesi ve ilinizdeki toplama işlemleri tamamlandığında resmi yazı ile Bakanlığımıza gönderilmesi, gerekmektedir.