

4. BÖLGE	
ADANA ECZACI ODASI	
Kayıt Tarihi:	13.7.2010
Kayıt No:	1065

T.C.  
ADANA VALİLİĞİ  
İl Sağlık Müdürlüğü  
İlaç ve Eczacılık Şube Müdürlüğü

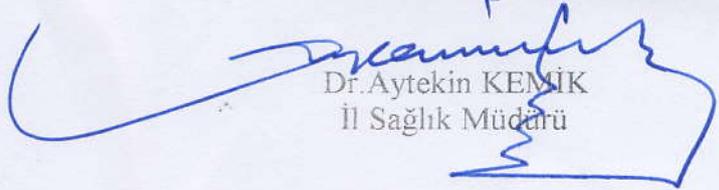
Sayı: B.10.4.İSM.4.01.00.02-335.99- 934 —  
Konu: Xylocaine Pump Sprey %10  
Lidocaine Sprey %10

06.07.10 30981 -

4. BÖLGE ADANA ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA  
Reşatbey Mahallesi, Adalet Caddesi No:22  
Seyhan / ADANA

Bakanlığımızın 21.06.2010 tarih 045728 sayılı yazısında AstraZeneca İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.'nin ruhsatına sahip olduğu Xylocaine Pump Sprey %10 adlı ürünün sahte olarak üretiminin yapılarak piyasaya arz edildiği, Lidokain Sprey %10 adlı ürünün ise Bakanlığımızdan ruhsatlı/izinli olmadığı halde piyasaya arz edildiği, ürünler üzerinde yapılan analizlerde ise "Lidokain" etken maddesi yerine "Benzokain" adlı maddeyi içerdiği tespit edilmiş olup, sahte ürünün ayırıcı özellikleri belirtilmiştir.

Konu hakkında bilginizi ve üyelerinize gerekli duyurunun yapılması hususunu rica ederim.

  
Dr. Aytekin KEMİK  
İl Sağlık Müdürü

Ek: 1 Adet Yazı Fotokopisi

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.İf.G.0.11.00.01-330.06

Konu: Xylocaine Pump Sprey %10

Lidocain Sprey %10

045728

1097  
29-6-2010 F/2  
21 Haziran 2010

ADANA VALİLİĞİNE  
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Bakanlığımıza ulaşan bilgilerde, AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.'nin ruhsatına sahip olduğu "Xylocaine Pump Sprey %10" adlı ürünün sahte olarak üretiminin yapılarak piyasaya arz edildiği.

İstanbul İl Emniyet Müdürlüğü tarafından İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü aracılığı ile gönderilen numunelerin yapılan inceleme ve analizler sonucu düzenlenen raporda, "Xylocaine Pump Sprey %10" adlı ürünün 169 (İT:11.2006, SKT:11.2010) seri numaralı ile "Lidocain Sprey %10" adlı ürünün 2769 (İT:12.2007, SKT:12.2010) seri numaralı ambalajları üzerinde etken madde olarak yer alan lokal anestezi etkili "Lidokain" adlı madde yerine, yine lokal anestezi etkili "Benzokain" adlı maddenin tespit edildiği, dolayısıyla gönderilen numunelerin sahte olduğu bildirilmiştir.

"Lidocain Sprey %10" adlı ürün Bakanlığımızca ruhsatlı/izinli bir ürün değildir.

"Lidocain Sprey %10" ve "Xylocaine Pump Sprey %10" adlı ürünler ilaç kapsamında değerlendirildiğinden, 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 1'inci Maddesi'nin ikinci fıkrasına göre eczane ve ecza depolarından başka yerde satışı yasaktır.

Bu nedenle; tarafımızca yapılan araştırmalarda, bu nevi ürünlerin dış hekimleri tarafından sıkça kullanılması sebebiyle dış malzemesi depolarına ve medikal malzeme satışı yapan işletmelere "çantaçı" tabir edilen şahıslar aracılığı ile satışının yapıldığına dair bilgiler edinildiğinden, ilinizde bulunan ecza depoları ve eczanelerle birlikte dış hekimlerinin uyarılması, dış malzemesi depoları ve medikal malzeme satışı yapan işletmelere gidilerek gerekli kontrollerin yapılması.

Sahte olarak üretilmiş olan "Xylocaine Pump Sprey %10" adlı ürünün seri numaralarının 2008, 2009 gibi üretim tarihlerinin kullanılabildiği (orijinal üründe harf ve rakam kombinasyonu yer almaktadır), sahte ürünlerin raf ömürlerinin 5 yıl olabileceği (orijinal ürünün raf ömrü 36 aydır), sahte ürünlerin koruyucu kapaklarının yer almayabileceği (orijinal ürünün koruyucu kapağı mevcuttur), sahte ürünün karton kutusu ve etiketi üzerinde "ASTRAZENECA" ifadesinin bulunabileceği ve "Sodertälje" kelimesindeki "u" harfi üzerinde noktaların bulunmayabileceği (orijinal ürünün karton ambalajı ve etiketinde "AstraZeneca" adı ve logosu ile "Sodertälje, Sweden" bilgisi yer almaktadır), sahte ürünün karton kutusu üzerinde "55ml" yazılı olabileceği (orijinal ürünün karton ambalajında "50ml" ifadesi bulunmaktadır), sahte ürünlerin karton ambalajları üzerinde sadece İngilizce bilgilerin yer alabileceği (orijinal ürünün karton ambalajı üzerinde Türkçe etiket yer almaktadır) hususlarının da göz önünde bulundurularak, "Xylocaine Pump Sprey %10" ile "Lidocain Sprey %10" adlı ürünlerin kontrol edilmesi.

Söz konusu sahte ürünlerden tespit edilmesi halinde; ürünlerin mühür altına alınarak temin edildiği yerlerin tespit edilmesi ve 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 19. Maddesi gereğince işlem yapılması.

Yapılan işlemler hakkında tarafımıza bilgi verilmesi, hususlarında:  
Bilginizi ve gereğini rica ederim.

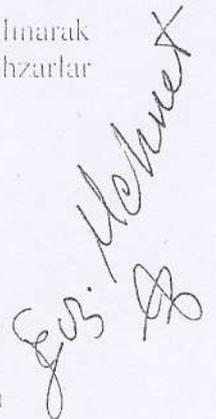
35177

İL SAĞLIK MÜD  
24 Haziran 2010

Vali

  
Dr. Halil AKAR  
Bakan a.

Genel Müdür Yardımcısı

  
Gök Mehmet

SAĞLIK BAKANLIĞI  
Adana İl Sağlık Müdürlüğü

No. 25.06.10 31583

Adres: Ankara Caddesi No:57 06060 Dışkapı/ANKARA  
Tel: (0 312) 309 11 41 - (0 312) 309 70 94 Faks : (0 312) 309 71 18  
e-Posta: info@iegm.gov.tr