

TEB 4. BÖLGE	
ADANA ECZACI ODASI	
Evrak Kayıt Tarihi:	10.3/200...11...
Evrak Kayıt No	314

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

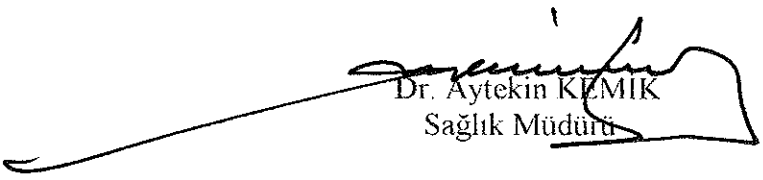
Sayı : B.10.4.İSM.4.01.00.02-090.99 431 -
Konu : İntelliGender ve Ultimate 10 weeks
Marka Cinsiyet Tahmin Testleri Hakkında

02.03.11 12223

T.E.B. 4. BÖLGE ADANA ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA
Reşatbey Mah. Adalet Cad. No.22
SEYHAN/ADANA

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 04.02.2011 tarih ve 009213 sayılı yazısı ile "İntelliGender ve Ultimate 10 Weeks" adlı ürünlerin Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında Kişisel Test Cihazı olduğu tespit edildiği ancak ilgili mevzuata uygun üretilmediği, ürün güvenliğine ilişkin gerekli işaret, sertifika ve belgelere sahip olmadığı ile ilgili yazısı ektedir. Söz konusu ürünlerinin imal, ithal ve satışının yasak olduğu ile ilgili konunun üyelerinize duyurulması hususunda ;

Gereği için bilginizi rica ederim.


Dr. Aytekin KEMİK
Sağlık Müdürü

Ek:

1 Adet yazı fotokopisi



382
17.2.2011

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

009213

04.02.2011

Sayı : B.10.0.IEG.0.17.00.01 / 253.04.02

Konu: IntelliGender ve Ultimate 10 weeks marka cinsiyet tahmin testi hak./....../2011

...ADANA... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Ülkemiz piyasasında yapılan kontrol ve bildirimler çerçevesinde; Amerika Birleşik Devletleri menşeli Elite Global Marketing Group, Inc firması tarafından üretilen ve ülkemiz piyasasında ecza depolarında, eczanelerde, internet aracılığıyla satışı yapıldığı tespit edilen "IntelliGender" markalı cinsiyet tahmin test cihazı ile yerli üretim olan Maksimum İlaç San. Tic. Ltd. Şti'ye ait "Ultimate 10 weeks" marka cinsiyet tahmin testlerinde yapılan inceleme sonucunda; Genel Müdürlüğümüzce söz konusu ürünün Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında Kişisel Test Cihazı olduğu tespit edilmiş ancak, söz konusu ürünün bu mevzuat kapsamında üretilmediği, ürün güvenliğine ilişkin gerekli işaret, sertifika ve belgelere sahip olmadığı anlaşılmıştır.

Bakanlığımızca. Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin Sağlığın Korunması İle İlgili Özel Tedbirler başlığı altındaki 19. Maddesi gereği; kamu sağlığının korunması amacıyla, ülkemizde piyasaya arz edilmiş ürünlerin güvenliğini sağlamak açısından;

1. Söz konusu ürünün kullanımının, satışının durdurulması,
2. İlinizde bulunan ecza depoları, eczaneler, hastaneler, AÇSAP merkezlerinin konu hakkında uyarılması,
3. Söz konusu ürünün tespiti halinde toplatılarak ithalatçısına/üreticisine iadesinin yada imhasının sağlanması,
4. Konu hakkında yapılan iş ve işlemlere ilişkin Bakanlığımıza bilgi verilmesi hususunda,

Bilgilerinizi ve gereğini önemle rica ederim.

Dr. Ali Saif SEPTİOĞLU
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı

10503
İL SAĞLIK MÜD

15 Şubat 2011

Dağıtım

Gereği:

81 İl Valiliği

Genel Kurmay Başkanlığı (TSK Sağlık Komutanlığı)

Yüksek Öğretim Kurumu (YÖK)

16.02.11.09994