

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

Sayı: B.10.4.ISM.4.01.00.02-335.99 1307
Konu: "Formula 21 For Man ve Formula 21 For
Women Fire" ile Naturalife markalı
Melatonin 3 mg Tb Hakkında

30.09.10 46123

4. Böl. Ecz. Od. BSK
Belatby m.h. Adalet cad. No. 22
Sevhan Adan

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 03.09.2010 tarih ve 061818 numaralı yazısında konu edilen "Formula 21 For Man ve Formula 21 For Women Fire" adlı ürün ile 27.09.2010 tarih ve 064737 numaralı yazısında konu edilen "Naturalife markalı Melatonin 3 mg Tb" adlı ürünlerin satışlarının durdurulması ile ilgili yazıları ektedir. Üyelerinize duyurulması hususunda Gereğini rica ederim;

Dr. Aytekin KEMİK
İl Sağlık Müdürü

Dağıtım:

T.E.B. 4 Bölge Adana Eczacı Odası
İlimiz Ecza Depoları

Eki:

Yazı Fotokopileri (4 sayfa)

1561
24.9.2010 Ecz

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Tıbbi Cihazlar Genel Müdürlüğü

27 Eylül 2010

Sayı:B.10.0.1.FG.0.1.1.00.01-330.06

Konu: Melatonin 3 mg Tablet İlaç.

064757

ACELE

[Redacted]
VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

"Mutanatife" markalı "Melatonin 3 mg Tablet" adlı ürünün Bakanlığımızdan iznili olarak piyasada bulunduğu tespit edilmiştir.

Bilindiği üzere 1262 sayılı Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu gereğince Bakanlığımızdan ruhsat/izin alınmadan ilaçların imali, ithali ve satışı yasaktır. Bu şekilde izinsiz olarak ilaçları imal/ithal etmek, bilerek satmak veya satışa arz etmek veya satılmak fiilleri hakkında aynı kanunun 19. maddesi gereğince işlem yapılmaktadır.

Bu nedenle ilimizde bulunan aktar ve baharatçılar, ceza depoları ve eczanelere gidilerek gerekli kontrollerin yapılması ve "Mutanatife" markalı "Melatonin 3 mg Tablet" adlı üründe imali, ithali ve/veya piyasaya verildiğinin tespit edilmesi halinde mühür altına alınarak imal/ithal ve satışının engellenmesi ve ilgililer hakkında 1262 sayılı Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu Ek:6. maddesi gereğince işlem yapılması, yapılan işlemler sonucunda tarafınıza bilgi verilmesi hususunda;

Bilginizi ve gereğini rica ederim

Dr. Sami KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür

Dağıtım
8 İl Valiliğine

24.09.2010
Ecz

SAĞLIK BAKANLIĞI Adana İl Sağlık Müdürlüğü	
No.	24.09.10 48534
Tarih	

24.09.2010
Ecz

Adres: Sığırtıcı Mah. 2176 Sok. No:5 ÇANKAYA / ANKARA Tel: (0312) 2183000 Faks: (0312) 2183003



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

1905-
16-9-2010

3 Eylül 2010

Sayı : B.10.0.İEG.0.11.00.01-330.06

Konu: Formula 21 For Man ve
Formula 21 For Women Fire hk.

001818

ADANA VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Bakanlığımızca yaptırılan kontroller sonucunda karton kutular içerisinde:
1-Dış ambalajında Formula 21 for man yazılı karton kutu içerisinde:

- a-Formula 21 for man yeşil renkli sert jelatin kapsül
- b-Tansalp Çakşır Köklü Karışık Bitki Çayı
- c-Şifalı Bitkiler CD'si

2-Dış ambalajında Formula 21 women fire yazılı karton kutu içerisinde:

- a-Formula 21 women fire şeffaf renkli sert jelatin kapsül
- b-Tansalp Civanperçemli Karışık Bitki Çayı
- c-Şifalı Bitkiler CD'si yer almaktadır.

Formula 21 for man yeşil renkli sert jelatin kapsül ile Formula 21 women fire şeffaf renkli sert jelatin kapsül adlı ürünlerin yaptırılan inceleme ve analizleri sonucunda; ilaç etkin maddesi olan "Sildenafil Sitrat" maddesi içerdiği tespit edilmiştir.

Bilindiği üzere Sildenafil Sitrat içeren ürünlerin Bakanlığımızdan ruhsat alması gerekmektedir. Bakanlığımızca Dr. Ömer Coşkun Sağlıklı Yaşam Merkezi adına düzenlenmiş ilaç ruhsatı ile üretim yeri izni bulunmamaktadır..

Bu nedenle: İlinizde bulunan aktar ve baharatçılar, ecza depoları ve eczanelere ve Tahsilli Mah. Kozan Yolu No:389 Yüreğir adresi de dahil olmak üzere Ömer Coşkun'a ait işyerlerine gidilerek gerekli kontrollerin yapılması, söz konusu yerlerde üretim yapılıp yapılmadığının tespit edilmesi, yoksa üretimin nerede yapıldığının tespit edilerek üretimin durdurulması ve ürünlerin mühür altına alınması.

Ayrıca konunun ve yazımız ekinde gönderilen raporların devam eden soruşturmaya dahil ettirilmesi hususlarında:

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

49713

İL SAĞLIK MÜD

13 Eylül 2010

VALİ

Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür

Eki:Analiz Raporu Örneği fot. (2 sayfa)

Ş.Özlem
R

SAĞLIK BAKANLIĞI Adana İl Sağlık Müdürlüğü	
No.	4.09.10 46486
Tarih	14.09.2010

İlaç ve Ecz. Şh. gereği



SAĞLIK BAKANLIĞI
Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı
İlaç ve Kozmetikler Araştırma Müdürlüğü

Sayı : B.10.1.RSH.0.08.L-7 -110-L-7 /2010 -18791 - 1,2,3
Konu : FORMULA 21 WOMEN
Birim Protokol No : 2010 /3318 -2

13.08.2010

İNCELEME VE ANALİZ RAPORU

İlgi: İEGM'nin 17.06.2010 tarihli ve 1653 sayılı yazısı.

İlgi yazı ekinde İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından gönderilen numunenin yapılan inceleme ve analizleri sonucunda;

A- FORMULA 21 FORM (Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı'nın 09.03.2007 tarih ve G-01-0434-00070-4 sayılı izni ile üretilmiştir.) (Ambalaj Üzerinden)

- 1-Ambalaj: Orijinal karton kutu içerisinde, "TANSALP" yazılı çay ve bir adet CD ile birlikte üzeri baskılı ve ayrıca üzeri kullanım talimatı, içeriği, üretici ve paketleyici firmanın adı, Nurs Lokman Hekim / Ercan Yılmaz, adresi: Yeşiloba Mahallesi Adana İş Merkezi 3. Sok. No:1/11 Seyhan / ADANA gibi bilgiler içeren orijinal etiketli beyaz renkli plastik şişe içerisinde ambalajlanmıştır. (1 Kutu)
- 2-Numune: Bitkisel görünümlü bikonveks, haki renkli tabletlerdir.
- 3- Ortalama tablet ağırlığı 837,12 mg 'dır.
- 4- Numunede GC-MS/ Modifiye ve YBSK yöntemleri ile yapılan analizlerde "Sibutramin" adlı etkin madde tespit edilmemiştir.

B- FORMULA 21 WOMEN FIRE (Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı'nın 07.04.2008 tarih ve G-01-0434-G-00075-4 sayılı izni ile üretilmiştir.) (Ambalaj Üzerinden)

- 1-Ambalaj: Orijinal karton kutuda, yanında poşet bitki çayı ve 1 adet CD bulunan, üzeri orijinal etiketli, ağzı kilitli kapaklı, beyaz renkli plastik şişededir. (1 kutu)
- 2-Numune: Şeffaf renkli gövde ve kapaktan oluşan sert jelatin kapsül içerisinde beyaz renkli tozdur.
- 3-Kapsül Ağırlığı 533,9 mg'dır.
- 4-Numunede Sildenafil Sitrat'ın tanısı YBSK yöntemi ve LC-MS/MS yöntemleri ile olumlu olup, miktarı YBSK yöntemi ile 68,1 mg/kapsül bulunmuştur.

C- FORMULA 21 FOR MAN (Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı'nın 07.04.2008 tarih ve G-01-0434-00072-4 sayılı izni ile üretilmiştir.) (Ambalaj Üzerinden)

- 1-Ambalaj: Orijinal karton kutuda, yanında poşet bitki çayı ve 1 adet CD bulunan, üzeri orijinal etiketli, ağzı kilitli kapaklı, beyaz renkli plastik şişededir. (1 kutu)
- 2-Numune: Yeşil renkli gövde ve kapaktan oluşan sert jelatin kapsül içerisinde beyaz renkli tozdur.
- 3-Kapsül Ağırlığı 367,6 mg'dır.
- 4-Numunede Sildenafil Sitrat'ın tanısı YBSK yöntemi ve LC-MS/MS yöntemleri ile olumlu olup, miktarı YBSK yöntemi ile 102,1 mg/kapsül bulunmuştur.





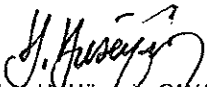
T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Refik Saydam Hıfızısıhha Merkezi Başkanlığı
İlaç ve Kozmetikler Araştırma Müdürlüğü

KARAR: B ve C numunelerinde Sildenafil Sitrat etkin maddesine rastlandığını ve Sağlık Bakanlığı'nın ruhsatına/iznine sahip olmadıklarını bildirir rapordur.

NOT: 1- Analizden artan numuneler yazı ekinde iade edilmektedir.

2- Analiz ücreti tutarı olan 1.872,50 TL 23.07.2010 tarih ve B1/2867 nolu fatura Başkanlığımız Döner Sermaye Müdürlüğüne kesilmiştir.


Bil.Uzm.Ecz. Fatma Esra HASPOLAT


Bil.Uzm.Kim. H. Hüseyin CAYAN


Bil.Uzm.Ecz Elif Pinar ERCAN


Kim.Müh. Ahmet Göksel ACAR


Ecz. Sıddıka KALEM
İlaç ve Koz. Araş. MÜd. Yrd.


Dr.Kim. M.Filiz YURTSEVER
Laboratuvar Şefi


Bil.Uzm.Ecz. Gürsel SUBAŞI
İlaç ve Koz. Araş. MÜd. V.

AÇIKLAMA:

Bu analiz sonuçları yalnızca test edilen numune için geçerlidir. Bu rapor RSHM'nin yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız raporlar geçersizdir.

* Numune tarafımızca alınmamış olup İlaç ve Kozmetikler Araştırma Müdürlüğü'nün Numune Kabul Kriterleri Talimatına uygun olarak kabul edilmiştir.