

T.C
ADANA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
Eczacılık ve Tıbbi Cihaz Şube Müdürlüğü

25 3 13
484

Sayı: 27350520-512.99 - 463-
Konu: Fitoterapi, Urinag, Norjinix-III Plus

19.03.13 07910

4.BÖLGE ADANA ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA
REŞATBEY MAHALLESİ, ADALET CADDESİ NO:22
SEYHAN/ADANA

- İlgi: a) Bakanlığımızın 13.02.2013 tarih ve 16446 sayılı yazısı.
b) Bakanlığımızın 15.02.2013 tarih ve 17673 sayılı yazısı.
c) Bakanlığımızın 04.03.2013 tarih ve 24036 sayılı yazısı.

Bakanlığımızın ilgi a) sayılı yazısında; Bakanlığımızca ruhsatlı ya da izinli olmadığı halde; "Gıda Takviyesi", "Besin Takviyesi", Vitamin Takviyesi", Vucut Direncini Arttırıcı Ürün", "Bitkisel Ürün", "Destekleyici Ürün" vb. şekillerde adlandırılan ürünlerin "**FİTOTERAPİ**" adı altında endikasyon belirtilerek ve sağlık beyanında bulunularak satıldığı bilgilerine ulaşıldığı belirtilmektedir. Aynı yazıda; fitoterapinin alternatif tedavi yöntemi, mucize tedavi ve benzeri şekillerle tanıtımının yapılarak ehliyetsiz kimselerin tavsiyesi ile uygulanamayacağı., aksine mutlaka hekim ve eczacı tavsiyesi ile uygulanması gereken bilimsel bir tedavi yöntemi olduğu ve Fitoterapi amacıyla kullanılacak ürünlerin mutlak suretle Bakanlığımızdan izinli ürünler olması gerektiği; diğer Bakanlıklardan izinli hiçbir ürün ile kesinlikle fitoterapi yapılamayacağı vurgulanarak Bakanlığımızdan izinli fitoterapi ürünlerinin eczanelerde satılabileceğinden hareketle Bakanlığımızdan izinsiz, fitoterapi adı altında sağlık beyanında bulunularak ve endikasyon belirtilerek satışının yapıldığı tespit edilen ürünlerin eczane stoklarında yer alması halinde satışının derhal durdurulması istenmektedir.

Bakanlığımızın ilgi b) sayılı yazısında; "**Urinag Herbal Extract Drops**" isimli ürünün tanıtımının yapıldığı www.westpharma.com.tr internet adresinde ürünün tanıtımının dolaylı olarak sağlık beyanlarında bulunularak yapıldığı, ürün içerisinde yer aldığı beyan edilen bitkilerin birçok rahatsızlığa iyi geldiği gibi hiçbir bilimsel dayanağı olmayan yanıltıcı ve yanlış bilgilerin yer aldığının tespit edildiği; sözkonusu ürünün Bakanlığımızca yaptırılan analizleri sonrası, içeriğinde "Kimyasal Aktif Maddeler" tespit edildiği ve bu durumun 1262 Sayılı Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu'na aykırılık teşkil ettiği; ürünün ambalajında her ne kadar sağlık beyanında bulunan ifadeler olmasa dahi, ürün isminin "Urinag" olması nedeniyle yanıltıcı olabileceği, içeriğinde bulunduğu beyan edilen bitkilerin nasıl etkilerinin olacağı, birbirleri ile etkileşip etkileşmeyeceği, ne tür yan etkilere sebep olabileceği ile ilgili hiçbir tıbbi çalışmanın yapılmamış olduğu, ürünle ilgili olarak "Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu" kararı ve analiz sonrasında ürün içeriğinde tespit edilen Kimyasal Aktif Maddeler de göz önünde bulundurularak, halk sağlığının korunması, geri dönüşümsüz sonuçlara sebebiyet vermemesi adına ürünlerin eczane stoklarında yer alması halinde satışının derhal durdurulması gerektiği bildirilmektedir.

Bakanlığımızın ilgi c) sayılı yazısında; Bakanlığımız izni/ruhsatı/kozmetik bildirimi/TİTUBB kaydı bulunmayan "**Norjinix-III Plus**" markalı ürünün " Ağrı, Romatizma ve Kireçlenme Kremi " olarak satışının yapıldığının tespit edildiği belirtilerek sözkonusu ürünün eczane stoklarında yer alması halinde satışının derhal durdurulması istenmektedir.

Konu hakkında tüm serbest eczanelere tarafınızca duyuru yapılması ve stoklarında sözkonusu ürünleri bulunduran eczanelerin satışların derhal durdurarak Müdürlüğümüze bildirimde bulunmasının sağlanması hususunda gereği için bilgilerinizi önemle rica ederim.

Dr. Ahmet ÖZER
İl Sağlık Müdürü

Ek: Bakanlığımız yazısı (4 sayfa)

DAĞITIM:

Gereği:

4.Bölge Adana Eczacı Odası

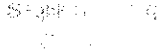
İlçe Sağlık Müdürlükleri

Sağlık Grup Başkanlıkları

Gıda Tarım ve Hayvancılık İl Müdürlüğü

Bilgi:

Halk Sağlığı Hizmetleri Şb.



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
İLAÇ BİYOLOJİK VE TIBBİ ÜRÜNLER BAŞK.
E-Takip No:869354

1543
7.3.2003

10. Aggravated Assault



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

1423 Ecn
26-2-2013

Giden E vrak Servisi
Giden E vrak No: 17673
Giden E vrak Tarihi: 15.02.2013
Güvenlik Kodu: 243983
İşlem Takip No: 840236

Sayı : 61762938-10

Konu : Urinag

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

“Urinag Herbal Extract Drops” isimli ürünün tanıtımının yapıldığı www.westpharma.com.tr internet adresinde ürünün tanıtımının dolaylı olarak sağlık beyanlarında bulunularak yapıldığı, ürün içerisinde yer aldığı beyan edilen bitkilerin bir çok rahatsızlığa iyi geldiği gibi hiçbir bilimsel dayanağı olmayan yanıltıcı ve yanlış bilgilerin yer aldığı tespit edilmiştir. Yine aynı internet sitesinde ürünün üretim yeri bilgisi olarak “Natura Grup Bitkisel Ürünler Gıda İlaç Kozm. San. Tic. Ltd. Şti. Çalışkanlar Mah. Babür Cad. 83/B Altındağ/Ankara” ve izin tarih-no 09.12.2010 / G06-3204 Rev. T.: 19.08.2011 bilgileri de yer almaktadır.

Konu hakkında 12/11/2012 tarihinde Kurumumuzca oluşturulan “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu” karar tutanağında;

“Preparat 5 (beş) farklı bitki ekstresi içermektedir. Bu bitkilerin ürüner sistem etkilerinin yanı sıra başka farmakolojik etkileri de bulunabilir. Bu durumda endikasyon belirtilmesi yönünden Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından izinli olması uygun olmayıp, ürünün Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu tarafından incelenmesi gerekmektedir. Ayrıca numune içinde bulunması muhtemel sentetik bileşiklerde analiz edilmelidir.” ifadeleri yer almaktadır.

Ayrıca söz konusu ürünün tarafımızca yaptırılan analizleri sonrası içeriğinde “Kimyasal Aktif Maddeler” tespit edilmiştir. Bilindiği üzere, 1262 Sayılı Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu gereğince endikasyon belirterek satışa sunulan ürünlerin Kurumumuzdan izin alması gerekmektedir. 1262 sayılı Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu gereğince Bakanlığımızdan ruhsat/izin alınmadan ilaçların imali, ithali ve satışı yasaktır.

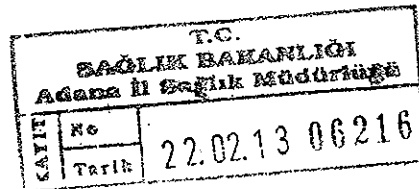
Bu sebeple; söz konusu ürünün ambalajında her ne kadar sağlık beyanında bulunan ifadeler olmasa dahi, ürün isminin “Urinag” olması sebebiyle yanıltıcı olabileceği, içeriğinde bulunduğu beyan edilen bitkilerin nasıl etkilerinin olacağı, birbirleri ile etkileşip etkileşmeyeceği, ne tür yan etkilere sebep olabileceği ile ilgili hiçbir tıbbi çalışmanın yapılmamış olduğu, ürünle ilgili olarak “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu” kararı ve analiz sonrasında ürün içeriğinde tespit edilen Kimyasal Aktif Maddeler de göz önünde bulundurularak, halk sağlığının korunması, geri dönüşümsüz sonuçlara sebebiyet vermemesi adına ilinizde bulunan aktar ve baharatçılar, ecza depoları, eczaneler ve ürünün satışının yapılabileceği muhtelif yerlere, ürün Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı üretim iznine göre üretildiği için İl Tarım Müdürlüğü yetkilileri ile



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

gidilerek gerekli kontrollerin yapılması "Urinag Herbal Extract Drops" isimli ürünün satış ve veya tanıtımının yapıldığının tespit edilmesi halinde "663 sayılı KHK'nin 27 nci maddesi (b) bendi" uyarınca ürünlerin mühür altına alınarak satışının engellenmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı



İcra. Şb.

XC

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.ieg.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

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

Doz. Mustafa B. Şif.
28.02.13
(Görüşme)



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

1424
26-2-2013
Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 16446
Giden Evrak Tarihi: 13.02.2013
Güvenlik Kodu: 492911
İşlem Takip No: 811609

Sayı : 61762938-99
Konu: Fitoterapi .

ÇOK ACELE

ADANA VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Bakanlığımızca ruhsatlı ya da izinli olmadığı halde; “Gıda Takviyesi”, “Besin Takviyesi”, “Vitamin Takviyesi”, Vücut Direncini Arttırıcı Ürün”, “Bitkisel Ürün”, “Destekleyici Ürün” vb. şekillerde adlandırılan ürünlerin “FİTOTERAPİ” adı altında endikasyon belirtilerek ve sağlık beyanında bulunularak satıldığı bilgilerine ulaştırılmıştır.

-Fitoterapi: Eczacılık Fakültelerinde Farmakognozi ABD altında yer alan ve yine Eczacılık Fakültelerinde ders olarak okutulmakta olan bir bilim dalıdır.

-Fitoterapi; Standardize edilmiş bitkisel droglar, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve Bakanlığımızdan izinli bitkisel ilaçların hekim ve eczacı işbirliği/gözetimi altında, bilimsel olarak kanıtlanmış etkileri doğrultusunda çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılmasıdır.

-Fitoterapi; Alternatif tedavi yöntemi, mucize tedavi ve benzeri şekillerle tanıtımı yapılarak ehliyetsiz kimselerin tavsiyesi ile uygulanamaz, aksine mutlaka Hekim ve Eczacı tavsiyesi ile uygulanması gereken bilimsel bir tedavi yöntemidir.

-Fitoterapi amacıyla kullanılacak ürünler mutlak suretle Bakanlığımızdan izinli ürünler olmalıdır. Diğer Bakanlıklardan izinli hiçbir ürün ile kesinlikle fitoterapi yapılamaz.

-Fitoterapi ürünleri eczaneler dışında başka hiçbir yerde, hiçbir iş yerinde (aktar, baharatçı vb) satılamaz.

Bu nedenle konunun suistimale açık olması nedeniyle; tüketicinin yanıltılmaması, vatandaşlarımızın sağlığı ile ilgili olumsuz durumların yaşanmaması ve halk sağlığının korunması için;

-İlinizde bulunan tüm eczane ve ecza depolarına gidilerek;

Gerekli incelemelerin yapılması (fitoterapide kullanılacak ürünlerin Bakanlığımızdan izinli olması gerektiği, Bakanlığımızdan izinli fitoterapi ürünlerinin eczane ve ecza depolarında satılabileceği göz önünde bulundurularak) ve Bakanlığımızdan izinsiz ürünlerin fitoterapi adı altında sağlık beyanında bulunularak, endikasyon belirtilerek satışının tespiti halinde ürünlerin mühür altına alınarak satışlarının engellenmesi,

İlinizde bulunan tüm aktar, baharatçı ve söz konusu ürünlerin muhtemel satış yerlerine gidilerek, ürünlerin Bakanlığımızdan izinli olup, olmadığına bakılmaksızın “FİTOTERAPİ” adı ile ehliyetsiz kişilerce sağlık beyanında bulunularak, endikasyon belirterek yapılan satış ve tanıtımların engellenmesi hususlarında bilginizi ve gereğini rica ederim.

T.C.	
SAĞLIK BAKANLIĞI	
Adana İl Sağlık Müdürlüğü	
KAYIT	No
	22.02.13 06213
	Tarih

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Dr. Mustafa B.; if.
28.02.13
Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı
(Görüşme)

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