



TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ  
ANKARA

Ankara;21.04.2008  
Ref. No; 484 /2008

**KONU: REDUCTİL 10MG-15MG X28 KAPSÜL** ürünlerimizin ‘NORMAL REÇETE İLE VERİLMESİ GEREKEN KONTROLE TABİ İLAÇLAR’ listesinden çıkarıldığına dair ilgi genelge,

05.10.2001 tarih ve 111/5 sayı ile ithal ruhsatına sahip olduğumuz **REDUCTİL 10MG X 28KAPSÜL** ve 05.10.2001 tarih ve 111/4 sayı ile ithal ruhsatına sahip olduğumuz **REDUCTİL 15MG X 28KAPSÜL** adlı müstahzarlarımız ,Bakanlığımızın 08.12.2004 tarih ve 048433 sayılı yazısı ile **GENELGE 2004/142** yazısına istinaden **“NORMAL REÇETE İLE VERİLMESİ GEREKEN KONTROLE TABİ İLAÇLAR”** kapsamında çıkartılmıştır.Müsteşar imzası ile tüm İl Valiliğine bildirilmiştir.

Aynı şekilde ilgili genelge kararı 14.12.2004 tarih ve 049187 sayılı yazı ile firmamızda bildirilmiştir.Bu tarihten sonra ilacımızla ilgili herhangi bir genelge yayınlanmamıştır.

Bazı il Eczacı odası başkanlıklarımız eski bilgilere dayanılarak hazırlanmış olan Vademecum’ları dikkate alarak üyelerine ilaçlarımızın **“Kontrolle tabi olup normal reçeteye verilen ve reçete kayıt defterine işlenmesi gereken müstahzarlar”** olduğu bilgileri verilmektedir.

Eczacı odaları’mızın ekteki genelge doğrultusunda işlem yapmaları için duyurunun tekrar hatırlatması duyurusunun yapılması için emir ve müsadelerinize arz ederiz.

Saygılarımızla.

Ec. Zeki Özbay  
Bakanlık İlişkileri Müdürü

EK;  
1)-SB/İegm, 08.12.2004/048433 (GENELGE 2004/142)  
2)-SB/İegm, 14.12.2004/049187 sayılı yazısı

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

SAYI : B100IEG120013  
KONU: Reductil Kapsül

ANKARA

048433

08 ARA 2004

.....VALİLİĞİNE  
( İl Sağlık Müdürlüğü)

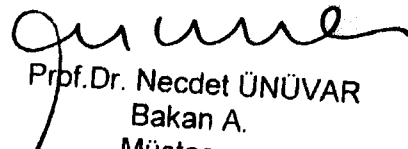
GENELGE  
2004/142

Abbott Laboratuvarları Ltd. Şti. adına ruhsatlı olan ve Sibutramin Hidroklorid Monohidrat adlı etkin maddeyi içeren Reductil Kapsül (28x10 mg ve 28x15 mg ) adlı ilaç, Genel Müdürlüğümüzce kontrollü tüketimlerinin sağlanması amacıyla 09.07.1999 tarih ve 32100 sayılı Genelge ile " Normal Reçete İle Verilecek İlaçlar" kapsamına alınmış idi.

Amacı kontrollü tüketimlerinin sağlanması olan ve suiistimal potansiyeline sahip ancak; Birleşmiş Milletler Uyuşturucu Maddelere Dair 1961 Tek Şözleşmesi, 1971 Psikotrop Maddeler Şözleşmesi, Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı 1988 Şözleşmesi kapsamında olmayıp ulusal mevzuatımızda değerlendirilen kontrole tabi kimyasal maddelerin , Bakanlığımız nezdindeki uygulanması; normal reçete ile verilmesi, reçetelerinin eczanelerde alıkonması ve Reçete Kayıt Defterine işlenmesi şeklinde olup; kontrole tabi olmayan ilaçların da aynı işleyişe tabi olması, standardizasyon dışı bir uygulamaya ve karışıklığa neden olmaktaydı.

Bu nedenle; konu ile ilgili olarak Genel Müdürlüğümüz bünyesinde faaliyet gösteren Bakanlığımız Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonu'nun 15.10.2004 tarihinde aldığı karar sonucunda; sözkonusu ilacın " Normal Reçete İle verilmesi Gereken Kontrole Tabi İlaçlar" kapsamından çıkartılması ve reçetelenme koşullarında 15.12.2000 tarih ve 53793 sayılı Genelge doğrultusunda hareket edilmesi gerekmektedir.

Konunun iliniz dahilindeki tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına, serbest hekim, veteriner hekim, diş hekimi, ecza depoları ve eczanelere duyurulmasını önemle rica ederim.

  
Prof.Dr. Necdet ÜNÜVAR  
Bakan A.  
Müsteşar

DAĞITIM:  
VALİLİKLER

T. C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B100IEG120013  
Konu : Reductil Kapsül

ANKARA

049167

17 ARA 2004

ABBOTT LABORATUARLARI LTD. ŞTİ.  
Ekinciler Cad. Hedef Plaza Kat: 6  
81640 Kavacık - Beykoz / İSTANBUL

İlgi: 25.11.2004 tarih ve 046441 sayılı yazımıza ek.

İlgi yazımız ile; ithal ruhsatına sahip olduğunuz ve kontrollü tüketimlerinin sağlanması amacıyla Genel Müdürlüğümüzce " Normal Reçete ile Verilecek Kontrole Tabi İlaçlar " kapsamında bulunan Sibutramin Hidroklorid Monohidrat adlı etkin maddeyi içeren Reductil kapsül (28x10 mg ve 28x15 mg) isimli ilacın, Bakanlığımız Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Bilimsel Komisyonu'nun 15.10.2004 tarihinde aldığı karar sonucunda "Normal Reçete ile Verilmesi Gereken Kontrole Tabi İlaçlar" kapsamından çıkartıldığı ve tarafımıza gönderilen aylık imal ve sarf bilgilerinin bundan böyle Genel Müdürlüğümüze gönderilmeyeceği ancak kayıtlarınızda gerektiğinde tarafımıza sunulmak üzere muhafaza edilmesi gerektiği bildirilmişti.

Ayrıca, söz konusu ilacın reçetelenme koşullarında 15.12.2000 tarih ve 53793 sayılı Bakanlığımız Genelgesi doğrultusunda hareket edilmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Ek: 1 Genelge Sureti

Uzm. Doç. Dr. Sevim EVRANOSOĞLU  
Daire Başkanı