



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B-10-0-IEG-018-02-00/315.07 - 93 182
Konu : Piyasa Gözetimi ve Denetimi

25 Kasım 2011

.....VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Bakanlığımızın görev ve yetkilerinin belirlendiği 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat Ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 27. maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi "Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usûl ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek." hükmündedir.

Bu doğrultuda Bakanlığımızca yürütülen Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetlerinde 5324 Sayılı Kozmetik Kanunu dayanak gösterilerek piyasaya arz edilen bazı ürünlerin ambalajlarında ve/veya tanıtım materyallerinde mezkur Kanuna aykırı biçimde, Bakanlığımızca ruhsatlı beşeri tıbbi ürün olmadıkları halde endikasyon belirten ibarelerin yer aldığı saptanmıştır.

Bu kapsamda beşeri tıbbi ürün ruhsat/iznine sahip olmayan, endikasyon belirtilerek piyasaya arz edilen ekli listedeki tüm ürünler ve benzerlerinden -piyasada başka markaların da olabileceği göz önünde bulundurularak- ambalaj bilgilerinde endikasyon (ağrı, migren, eklem, kas, kas gevşetici, romatizma, dolaşım bozukluğu, soğuk algınlığı ve benzeri iddialar) belirtilenlerinin piyasadan toplanması, işlemler yürütülürken yazımız ekinde verilen prosedürün izlenmesi ve en geç 1 ay içerisinde toplama işlemlerinin tamamlanması gerekmektedir.

Söz konusu listede yer alan ürünlerden aynı markayı taşıyan, kozmetik tanımına ve Kozmetik Yönetmeliğine uygun olan ürünlere işlem yapılmaması ve yukarıda yer verilen açıklamaların göz önünde bulundurulmasına özen gösterilmesi önem arz etmektedir.

Bu kapsamda; "ORJİN" markalı "Rahatlatici masaj ve bacak bakımı" adlı ekte ambalaj örneği verilen ürünün eklem ve kas figürü ile endikasyonlar belirtilerek piyasaya arz edildiği saptanmış olduğundan aynı prosedür dahilinde söz konusu ürünlerden;

- Ekte ambalaj bilgileri ve kullanım kılavuzu gönderilen ürün ile aynı bilgileri taşıyan,
- Ambalaj bilgilerinde endikasyon (ağrı, romatizma, kılcal damarlardaki kan dolaşımının rahatlaması, baş ağrısı ve auralı migren, boyun tutulmaları, kireçlenme ve menüsküs, kas ağrıları, vb.) belirtilenlerinin piyasadan toplanması,

gerektiği hususunda bilginizi ve gereğini ivedilikle rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür

EKLER

- Ek:1: Toplatılması gereken Orjin Markalı ürünün ambalaj örneği
Ek:2: Toplatılması gereken Orjin Markalı ürünün kullanım kılavuzu
Ek:3: Toplatılması gereken diğer ürünlerin listesi
Ek:4: Toplatma işlemlerinin uygulama prosedürleri

DAĞITIM:
81 İl Valiliği

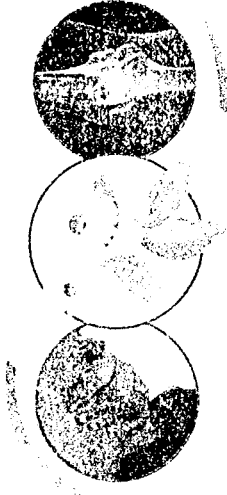
ORJİN®
Krem

Rahatlatıcı masaj ve bacak bakımı



ORJİN®
Krem

Rahatlatıcı masaj ve bacak bakımı



ORJİN®
Krem

Rahatlatıcı masaj ve bacak bakımı

Formülünde bulunan doğal maddeler sayesinde, kılcal damarlardaki kan dolaşımının rahatlamasına yardımcı olur. Baş ağrısı ve auralı migrenlerde, boyun tutulmalarında, kulluñlarda, kollarda, bacaklarda, dizlerdeki kireçlenme ve menüsküste, ayak bileğinde, göğüs, kaburga ve sırttaki kas ağrılarında, bel ağrılarında, çarpılma, burkulma, kas ezilmeleri gibi travmatik durumlarda kullanılır.

ORJİN®
Krem





Rahatlatıcı masaj ve bacak bakımı

YAN ETKİLERİ: Orjin Krem içeriğinde zararlı kimyasallar bulunmaz. Cilde zarar veren yan etkisine rastlanmamıştır.

HAMİLELİKTE KULLANIM : Hamile bayanlar ve emziren bayanlarda Orjin krem güvenle kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ : Orjin Krem uygulanacak bölgeye yeterince sürülerek günde iki defa sabah ve akşam 5 er dakika masaj ile deriye iyice nüfuz ettirilir. kireçlenmeye bağlı rahatsızlıklarda bir ay düzenli olarak sabah ve akşam uygulanması önerilir. Migren nöbetinin başlamasında, mide bulantısı ve baş dönmesi gibi belirtiler başladığında alın ve enseye uygulama yapılması durumunda migren nöbetinin önlenmesine yardımcı olmaktadır.

UYARI : Haricen kullanılır. Vücut içerisinde, yanık ve açık yaralarda kullanılmamalıdır.

İÇİNDEKİLER: Nane yağı, susam yağı, keklik üzüm yağı, kekik yağı ve emülgatörler.

ÖZELLİKLERİ: Orjin Krem'in formülünde zararlı kimyasallar, alkol ve uyuşturucu özelliği olan maddeler bulunmaz. İçeriğindeki doğal maddeler sayesinde kireçlenme, üşütme, darbe, gerilim vb. sebeplerle oluşabilen ağrıların rahatlamasına yardımcı olur. Orjin Krem bitki özlerinin mikro ölçülerde birleştirilmesi ile elde edilmiş naturel bir üründür. Emilimi çok güçlü olduğundan etkisini dakikalar içerisinde gösterir. Bitki özleri sayesinde kasların rahatlamasına ve gerilimin giderilmesine yardımcı olur.

KULLANILDIĞI DURUMLAR: Kas spazmlarında, adale ağrılarında, mafsals ağrılarında, göğüs adalelerindeki kısıma ve ağrılarda, sırttaki kas ağrılarında, nevraljide, incinme ve burkulmada, kas ezilmeleri gibi travmatik durumlarda, kramplarda, kulunçlarda, boyun tutulmasında, baş ağrılarında ve auralı migrenlerde, eklem hareketlerini engelleyen ağrılarda, diz kireçlenmeleri ve minisküste. Kireçlenmeler ve benzeri durumlarda kullanılmaktadır. SPA Merkezleri için rahatlatıcı özelliği ile idealdir.

Fl:2

Ek:3

Orjin Rahatlaticı ayak ve bacak bakımı

Radian Masaj Kremi (Radian Message Cream)

Linen Migren kremi

Devall krem

Awe Cemre

Deva ozon özlü ağrı kesici

Ozon ağrı masaj kremi,

Nival ağrı kesici Masaj kremi

Sinoz bitkisel masaj kremi

Hoga ağrı kesici krem

Sevva Naturel

Sevva Rahatlaticı Bitkisel Krem

Dermomineral Magnezyum içerikli ağrı kremi

Joint-X Jel

Smart Naturel Ultrema Bitkisel Masaj Krem

Hoga Ağrı Kesici Krem

Dermana Aromaterapik Masaj Kremi

Atrilisse Masaj Kremi

Sinoz Bitkisel Ağrı Giderici Masaj Kremi

Deva Ozon Özlü Bitkisel Ağrı Kesici Masaj Kremi

Nival Ağrı Kesici Masaj Yağı

Ozon Ağrı Masaj Kremi

Dr Shiffa Migren Kremi

Devall Krem

Deva Ozon Özlü Bitkisel Ağrı Kesici Masaj Kremi

Dermo Mineral Ağrı Kremi

MyOmega Zaman Salınımlı Ağrı Kesici (MyOmega PMS Cream, MyOmega Vnpr Cream)

Boswellia Serrata Masaj Jeli

Valerian rahatlatıcı masaj kremi

Omega Rahatlaticı Masaj ve vücut Bakım Kremi

Arzen bitkisel masaj kremi

Salvosano krem

Sunflower krem

Dermomed krem

Ekromin ağrı kremi

Derman ağrı kremi

Rovak ağrı kremi

CM C'est Moi krem

Naturix krem

Bionce ağrı ve romatizma kremi

Talia masaj yağı ve ağrı kesici romatizmal kremler

Bağdagül Mecitefendi masaj kremi

Karden ağrı giderici yağlar

SD Masaj Yağı Kas Rahatlaticı



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Ek-4

İlinizde faaliyet gösteren eczaneler, ecza deposu, itiriyat deposu, aktar, market ve kozmetik ürün satışı yapılan benzeri satış yerlerine gidilerek,-

- Satılan ürünlerin ambalaj bilgilerinin ve tanıtım materyallerinin kontrol edilmesi,
- Ambalaj bilgilerinde yukarıda belirtilen ve benzeri endikasyonları içeren ürünlerin belirlenmesi, ürün sayısının tespit edilmesi,
- Tespit edilen ürünlerin satışının durdurulması ve yerinde mühür altına alınması,
- Konuyla ilgili işlemler sonuçlanıncaya kadar mühür altına alınan ürünlerin muhafazasının sağlanması,
- Ürünlerin temin edildiği yerin belirlenmesi için geriye dönük fatura takibinin yapılması,
- [www.iegm.gov.tr/Kozmetikler Şube Müdürlüğü/ İl Sağlık Müdürlükleri](http://www.iegm.gov.tr/Kozmetikler_Sube_Mudurlugu/) sayfasında yer alan formun doldurulması,
- Söz konusu formun haftalık olarak her Cuma 17:00'a kadar kozmetik@iegm.gov.tr e-posta adresine iletilmesi
- Gönderilen e-postaların Müdürlüğünüz dosyalarında muhafaza edilmesi ve ilinizdeki toplama işlemleri tamamlandığında resmi yazı ile Bakanlığımıza gönderilmesi, gerekmektedir.