



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Gn.Md.
Evrak ve Yazı İşleri Şb.Md. Giden Evrak Servisi
Tarih:02.01.2012 11:19:10Evrak No:0000085
020120120000085
İş Takip No : 515661 Evrak Ek:

Sayı : B.10.0.IEG.0.09.00.02-253.01.05-

**Pediculosis'i (Bitlenme) Önlemek veya Tedavi Etmek Amacıyla Kullanılan
Bit Şampuanı, Bit Solüsyonu ve Benzeri Ürünler Hakkında Duyuru**

28/12/2011 tarihli ve 12000 sayılı Makam Oluru doğrultusunda, Pediculosis'i (Bitlenme) önlemek veya tedavi etmek amacıyla kullanılan bit şampuanı, bit solüsyonu ve benzeri ürünleri piyasaya arz eden firmaların aşağıda belirtilen hususları dikkate almaları gerekmektedir.

- Ülkemizde piyasaya tıbbi cihaz olarak arz edilen ve herhangi bir farmasötik etken madde içermeyen, bitlerin hayati biyolojik fonksiyonlarını bloke etmek suretiyle etki gösteren bit şampuanı, bit solüsyonu ve benzeri ürünler 01/06/2012 tarihi itibarıyla tıbbi cihaz olarak değerlendirilmeyecek olup, bu ürünlerin tıbbi ürün olarak ruhsatlandırılmaları gerekmektedir.
- 01/06/2012 tarihi itibarıyla piyasaya tıbbi cihaz olarak arz edilen bit solüsyonu, şampuanı ve benzeri ürünler hakkında gerekli yasal işlemler başlatılacak olup, bu ürünlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) ürün kayıt/bildirimleri iptal edilecektir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür