

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 30952
Giden Evrak Tarihi: 21.03.2013
Güvenlik Kodu: 972269
İşlem Takip No: 861719

Sayı : 80727150
Konu: Tylo Cold Şurup

NOBEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye/İSTANBUL

İlgi: 26/02/2013 tarihli, 35911 sayılı ve 861719 iş takip nolu yazımız

Ruhsatına sahip olduğunuz "Tylo Cold Şurup" adlı ürüne ilişkin ilgede kayıtlı yazınız ve ekleri incelenmiştir.

Yazınızda; "Tylo Cold Şurup" adlı ürünün dekstrometorfan içerdiğinden dolayı kullanımında ve doktorlar tarafından reçete edilmesinde çekince olduğu beyan edilmiş olup;

Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) resmi web sitesinde dekstrometorfan içeren öksürük şuruplarının kullanımına bağlı olduğu düşünülen ölümlerle ve ciddi advers etkilerle sonuçlanan olaylar yaşandığı, konuyla ilgili yapılan araştırmalar neticesinde olaylara levometorfan'la kontamine dekstrometorfan içeren öksürük şuruplarının kullanımının sebep olduğunun düşünüldüğü, dekstrometorfan adlı etken maddenin Konduskar Laboratories Private Limited, Kolhapur, Hindistan'da üretildiği, buradan alınan dekstrometorfan adlı etken maddenin spesifikasyonlarına uygunluğunun kontrol edilmesi gerektiği konulu alarm yayımlanmıştır.

Yazınızda adı geçen ürünün etken maddesi "dekstrometorfan" ın Wockhardt Ltd. kaynaklı olup, Selectchemie-İsviçre firması aracılığıyla ithal edildiği beyan edildiğinden, Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) alarmına konu Konduskar Laboratories Private Limited, Kolhapur-Hindistan firması ile bağlantısı olmadığı kayıtlarımıza geçirilmiştir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

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

22.03.2013
BİL

22.03.2013
Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı