



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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi  
Tarih: 19.04.2012 Evrak No: 0035362  
007007616962  
İş Takip No: 616962 Evrak Ek:

Sayı : B.10.1.İTK.0.11.00.00-045 [Firma]  
Konu : Bit Şampuanı, Bit Solüsyonu ve Benzeri Ürünler Hakkında

**Pediculosis'i (Bitlenme) Önlemek veya Tedavi Etmek Amacıyla  
Kullanılan Bit Şampuanı, Bit Solüsyonu ve Benzeri Ürünler Hakkında  
Duyuru-2**

28/12/2011 tarih ve 12000 sayılı Makam Oluru doğrultusunda 02.01.2012 tarih ve 000085 sayı numarası ile TİTUBB ana sayfasında yayınlanan pediculosis'i (bitlenme) önlemek veya tedavi etmek amacıyla kullanılan bit şampuanı, bit solüsyonu ve benzeri ürünler hakkında duyurumuzda belirtilen: " 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." ibaresi ilgili ürünler üzerinde Kurumumuz bünyesinde teşkil edilen Teknik Danışma Komisyonu tarafından yapılacak inceleme neticesinde değerlendirilmek üzere 17.04.2012 tarihinden itibaren geri çekilmiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) sistemine tıbbi cihaz olarak kayıt bildirim işlemleri yapılan ürünlerin mevcut durumlarında değişiklik yapmaları gerekmemektedir. Tıbbi ürün olarak yada ilgili yönetmelikler (Biyosidal ürün, Tıbbi cihaz, Kozmetik) kapsamında ruhsatlandırılan ürünlerin piyasaya arzında bir sakınca bulunmamaktadır.

Teknik Danışma Komisyonu tarafından yapılacak değerlendirme sonucunda ilgili ürünlerin hangi yönetmelikler kapsamında değerlendirilebileceği hususunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) ana sayfamızda duyuru yapılacaktır.

Bilgi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN  
Kurum Başkanı