



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-3

Pediculosis'i (bitlenme) önlemek veya tedavi etmek amacıyla kullanılan bit şampuanı, bit solüsyonu ve benzeri ürünler hakkında, Kurumumuz bünyesinde teşkil edilen Teknik Danışma Komisyonu tarafından yapılan inceleme ve değerlendirme neticesinde, 24/07/2012 tarih ve 69909 sayılı Makam Oluru ile ilgili ürünlerin tabii olacağı yönetmelikler ve sınıflandırılmaları ile ilgili aşağıdaki kararlar alınmıştır:

1. Avrupa farmakopesinde yer alan veya farmakolojik aktif maddeleri (Örn: Piretrin ekstreleri, Organofosfatlar veya Karbamidler vb.) içeren ürünlerin, bu etkilerini farmakolojik olarak gösterdikleri için Beşeri Tıbbi Ürünler Yönetmeliği kapsamında değerlendirilecektir.
2. Etkisini fiziksel (boğma vb.) ve mekanik etkiler ile sağlayan dimetikon gibi silikon yağı bazlı ürünler ile Avrupa farmakopesinde yer alan esansiyel yağları ve bitkisel ekstreleri içeren bit solüsyonları ve şampuanları Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilecektir.
3. Tıbbi Cihaz olarak değerlendirilecek bit şampuanı ve solüsyonlarının; Pedikülozis hasta popülasyonunun büyük çoğunluğunun çocuk olması, kaşıntı ve eksoriasyon sonucunda deri bütünlüğünün bozulması riski bulunması ve bu ürünlerin hasarlı cilde temas etmesinin söz konusu olması sebebi ile Tıbbi cihaz Yönetmeliği Ek IX Kural 4 uyarınca Sınıf IIa olarak sınıflandırılmaları gerekmektedir.
4. Bunun yanı sıra Avrupa farmakopesinde yer alan veya farmakolojik aktif maddeleri içermeyen, kovucu (repellent) ürünlerde tedavi amacı güdülmeyeceği için ilgili ürünlerin Biyosidal Ürünler Yönetmeliği çerçevesinde değerlendirilmeleri gerekmektedir.

Bu çerçevede, ülkemizde piyasaya tıbbi cihaz olarak arz edilen ve herhangi bir farmasötik madde içermeyen bitlerin hayati biyolojik fonksiyonlarını bloke etmek suretiyle etki gösteren bit solüsyonu, şampuanı vb. ürünler 31.01.2013 tarihi itibarı ile Sınıf IIa tıbbi cihaz olarak değerlendirilecektir. Dolayısıyla, ürünlerini Sınıf IIa kapsamında belgelendirmemiş tıbbi cihaz üreticilerinin 31.01.2013 tarihine kadar gerekli belgeleri



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

karşılıyarak TİTUBB kayıtlarını güncellemeleri gerektiği, aksi takdirde ilgili ürünlerin Türkiye Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na kayıt bildirimlerinin (TİTUBB) iptal edileceği ve bu ürünler hakkında gerekli yasal işlemlerin başlatılacağı hususunu,

Bilgi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı