



HİZMETE ÖZEL

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

ACELE

Sayı :
Konu : Nogisfer Oral Çözelti 100 mg/5 ml

LİLYUM İLAÇ VE KİMYA SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad. No: 8C/1
Ümraniye/İSTANBUL

Kurumumuz müfettişleri tarafından Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.'ye ait üretim tesisinin 13-15.10.2025 tarihlerinde yürürlükteki mevzuat doğrultusunda gerçekleştirilen denetimi sonucu düzenlenen denetim raporunda; "...Nogisfer 100 mg/5ml oral çözelti 100 ml isimli ürünün (2406039 SKT:31.05.2026 ve 2408063 SKT:31.07.2026 parti numaralıları) toplam canlı sayımının limit dışı (ortalama 240 cfu/ml) bulunduğu ve söz konusu ürünün GAMA PAK firmasına gönderilerek 3 farklı ışınlama ile mikrobiyal kabul edilebilir aralığa düşürüldüğü ve ürünün serbest bırakıldığı ve açılan sapma kaydında bu hususun majör olarak değerlendirildiği denetim esnasında tespit edilerek denetim tutağı ile kayıt altına alınmıştır. Ne ürünün üretim aşamasında ne de ruhsatında iyonize radyasyon ile toplam mikrobiyal sayısını düşürme ya da sıfırlama aşaması bulunmamaktadır." bildirilmiştir.

Söz konusu durum Kurumumuz Geri Çekme Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilmiş olup, 13.11.2025 tarihli kararda; "Söz konusu ürünün uygunsuzluğun tüketici sağlığına zarar verme riskinin değerlendirilmesi sonucu Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret Limited Şirketi'nin ruhsatına sahip olduğu "Nogisfer Oral Çözelti 100 mg/5 ml" adlı ürünün 2406039 (SKT:05.2026) ve 2408063 (SKT:07.2026) parti numaralılarına 23.10.2024 tarihli ve 32701 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik'e göre 2. Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmasının uygun olacağı değerlendirilmiştir." şeklinde görüş bildirilmiştir.

Bu doğrultuda, ruhsatına sahip olduğunuz "Nogisfer 100 mg/5ml Oral Çözelti 100 ml" adlı ürünün 2406039 (SKT:05.2026) ve 2408063 (SKT:07.2026) parti numaralılarına 14.11.2025 tarih ve 26434 sayılı Makam Olur'u ile 23.10.2024 tarihli ve 32701 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik'e göre 2. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Geri çekme işlemine derhal başlanarak ilgili Yönetmelik gereği yazımız ekinde yer alan formun doldurularak en geç 5 (beş) iş günü içerisinde tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

Ek: Form (1 sayfa)

