



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 45.A.00/45-1195

Ankara,17/12/2025

Konu : Peditus Şurup Adlı Ürünün İmal Ruhsatı Devri

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

Peditus Şurup adlı müstahzarla ilgili olarak, 18.06.2025 tarih ve 2025/203 sayılı ruhsat ile imal ruhsatı devrinin gerçekleştirildiği Birliğimize bildirilmiştir.

Ürünün raf ömrü 36 ay olarak onaylanmış olup; raf ömrü uzatımına istinaden yeniden paketlenme işlemlerinin gerçekleştirildiği ve güvenle kullanılabileceği bilgisi, ruhsat sahibi Berat Beran Firması tarafından Birliğimize bildirilmiş olup, ilgili yazışmalar ekte yer almaktadır.

Bilgilerinizi ve üyelerinizin bilgilendirilmesini saygılarımla rica ederim.

Uzm.Ecz.Taner Ercanlı
Genel Sekreter

EKLER :

Berat Baran İlaç Tarafından Birliğimize Gönderilen Yazı (7 sayfa)

Evrakı Doğrulamak İçin : https://dys.teb.org.tr/enVision/validate_doc.aspx?eD=BSFBNU6T2P&eS=1195

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09
e-posta: teb@teb.org.tr internet sayfası: www.teb.org.tr





Berat Beran İlaç

San. ve Tic. Ltd. Şti

03.12.2025

Türk Eczacılar Birliği'ne

Konu: Peditus Şurup Hakkında Bilgilendirme

02.07.2025 tarihli Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) resmi yazısı ile tarafımıza bildirilen, 18.06.2025 tarih ve 2025/203 sayılı ruhsat ile Peditus Şurup adlı ürünün, Sandoz İlaç'tan Berat Beran İlaç adına imal ruhsatı devri gerçekleştirilmiş olup (**Ek-1**), ürünün raf ömrü 36 ay olarak onaylanmıştır.

08.09.2025 tarihli TİTCK resmi yazısı ile ürünün satış izni onaylanmış ve tarafımıza bildirilmiştir (**Ek-2**).

Ayrıca, ruhsat Sandoz İlaç adına kayıtlı iken, 25.12.2024 tarihli TİTCK resmi yazı ile ürünün **36 aylık raf ömrüne** ilişkin onay alınmıştır. (**Ek-3**).

23.05.2025 tarih ve 32908 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 26. maddesinin 2/c bendinde belirtildiği üzere:

*"c) Ruhsatı devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra **(bir yıl süreyle eski barkodlu ürünlerin üretilmesine ve yalnızca devralan firma tarafından piyasaya sunulmasına miatları doluncaya kadar piyasada bulunmasına izin verilir.***

Bu kapsamda, 22.07.2025 tarihli **noter onaylı**, Sandoz İlaç (devreden firma) ile Berat Beran İlaç (devralan firma) arasında bir mutabakat sözleşmesi yapılmıştır.

Bahsi geçen sözleşmede,

"02.07.2025 tarihinde ruhsatın devredilmesiyle birlikte satış, pazarlama, tahsilat, tanıtım, ihracat, fikri haklar, ruhsat sahibi sorumluluğu ve tüm yasal hakların Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.'ne ait olacağı; bu tarihten itibaren 1 (bir) yıl süreyle Sandoz İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. tarafından eski barkodlu ürünlerin üretimi ve İTS bildirimi yapılabileceği, ürünlerin Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. tarafından **piyasaya arz edilebileceği ve miatları doluncaya** kadar piyasada bulunabileceği" belirtilmiştir.

Yukarıda açıklanan hususlar doğrultusunda, piyasada bulunan ürünlerin raf ömrü uzatımına istinaden re-pack (yeniden paketlenme) işlemleri gerçekleştirilmiştir. Bu işlemin ürünün kalitesine herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamakta olup, ürünün güvenle kullanılabileceği hususunu bilgilerinize sunarız.

Saygılarımızla,

Yük. Kim. Serap Güvençer

Ruhsatlandırma Müdürü

Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16
Ataşehir / İSTANBUL
Tel: 0216 456 65 70 Fax: 0216 456 65 79
Közyatağı V.D. 164 043 0975

Ekler:

Ek 1: Ruhsatname /Ruhsat kesim yazısı

Ek-2: Satış izin onay yazısı

Ek-3: Sandoz İlaç'ta raf ömrü varyasyon onayı

BERAT BERAN İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16 Ataşehir / İstanbul Tel: 0216 456 65 70 Pbx Faks: 0216 456 65 79



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

Sayı : E-24931227-501.08.01-5680685
Konu : Ruhsat gönderme (devir)

02.07.2025

BERAT BERAN İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16
Ataşehir/İSTANBUL

- İlgi : a) 26.12.2024 tarihli, E-62820468-000-3572620 sayılı, 6405493 işlem takipli yazınız.
b) 21.02.2025 tarihli, E-62820468-000-3665463 sayılı, 6405493 işlem takipli yazınız.
c) 21.05.2025 tarihli, E-62820468-000-3813631 sayılı, 6405493 işlem takipli yazınız.
ç) 14.04.2025 tarihli, E-62820468-000-3750692 sayılı, 6405493 işlem takipli yazınız.

Tebdilen ruhsatını talep ettiğiniz “Peditus Şurup” isimli ürüne ait tanzim edilen 18.06.2025 tarih ve 2025/203 sayılı ruhsat ekte yer almaktadır.

Ruhsat ekinde yer alan sertifikada kullanım süresinin 36 ay (25°C'nin altındaki oda sıcaklığında) olduğuna ve ruhsatın geçerliliğini koruduğuna dair bilgiler bulunmaktadır.

İlgi (a)'da sunulan barkod “8680150570268” (100 mL), ilgi (b)'de kayıtlı iç-dış ambalaj örnekleri uygun bulunarak kayıtlarımıza geçmiştir.

İlgi (c)'de taahhüt ettiğiniz üzere Kısa Ürün Bilgisi/Kullanma Talimatı ile ilgili gerekli tüm değişiklik ve güncellemeler ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapıp onay alındıktan sonra satış izni başvurusu yapılması gerekmektedir.

Stabilite rehberi doğrultusunda hazırlanacak stabilite çalışmalarının belirli periyotlarda İlaç Ruhsatlandırma Dairemize gönderilmesi gerekmektedir.

Ruhsatın teslim alındığının bildirilmesi ve ürünün 1262 sayılı Kanunun 12 inci maddesi ve 11.12.2021 tarih ve 31686 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 28 inci maddesi doğrultusunda, Kurumumuzca satış izni onayı alınmadan piyasaya arz edilmemesi gerekmekte olup aksi takdirde hakkınızda kanuni takibata geçilecektir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

Ekler:

- 1: Ruhsat Aslı
2: Sertifika Aslı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56SHY3Q3NRRG83Q3NRSHY3RG83ZW56

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr





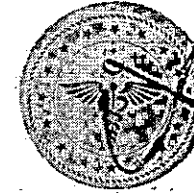
T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
RUHSATNAME

18.06.2025 tarih ve 2025/203 sayılı Ruhsatname **PEDITUS ŞURUP** isimli beşeri tıbbi ürün için **BERAT BERAN İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.** firması adına tahsis edilmiştir.

Eki : Sertifika

Ruhsatname ID : 15124

İş bu Ruhsatname eki sertifikaya ile geçerlidir.



Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı



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

Ruhsatname ID : 15124

Bu sertifika 18.06.2025 tarih ve 2025/203 sayılı ile devren tanzim edilen ruhsatname eki olarak **PEDITUS ŞURUP** isimli ilaç için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: BEYAZ REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: BERAT BERAN İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
ETKİN MADDE ADI	: PARASETAMOL GUAİFENESİN PRILAMİN MALEAT FENİLEFRİN HİDROKLORÜR
ÜRETİM YERİ	: 1-GENVEON İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., GEBZE/KOCAELİ 2-HUMANİS SAĞLIK A.Ş., KAPAKLI/TEKİRDAĞ
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: 1-GENVEON İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., GEBZE/KOCAELİ 2-HUMANİS SAĞLIK A.Ş., KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: 1-GENVEON İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., GEBZE/KOCAELİ 2-HUMANİS SAĞLIK A.Ş., KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN	: GENVEON İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., GEBZE/KOCAELİ
SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ	
RAF ÖMRÜ(AY)	: 36 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: 25 °C'NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA
AMBALAJ TANIMI	: KUTUDA, PİLVER PROOF HDPE KAPAKLI CAM ŞİŞE
AMBALAJ BOYUTU	: 100 ML
RUHSAT HARCİ	: 25.12.2024/03ZBT0000089 06.02.2025/03ZAN0000318
ANALİZ HARCİ	: TEBDİLEN

Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.

Uzm. Ecz. Mes.1 AKSOY
Kurum Başkanı Yardımcısı



HİZMETE ÖZEL

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

Sayı : E-24931227-501.08.01-5680685
Konu : Peditus-Satış İzni

02.07.2025

BERAT BERAN İLAÇ SAN. VE TİC. LTD.ŞTİ.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16
Ataşehir- İSTANBUL

İlgi: 04.09.2025 tarihli, E-62820468-000-3977018 sayılı, 6715752 işlem takipli yazınız.

Satış izni başvurusunda bulunduğunuz “Peditus Şurup (100 mL)” isimli ürününüze ait ilgi yazınız ekinde sunulan iç-dış ambalaj ve kullanma talimatı incelenerek satış izni verilmiştir.
Bilginizi rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56SHY3Q3NRRG83Q3NRSHY3RG83ZW56

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr





HİZMETE ÖZEL

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

Sayı : E-24931227-501.08.01-5680685
Konu : B.II.f.1.b.1 Tip IB

02.07.2025

SANDOZ İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi, Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No:6, 3480 Kavacık
Beykoz/İSTANBUL

İlgi: 05.11.2024 tarihli, E-62820468-000-3477599 sayılı, 6086772 işlem takipli yazınız.

Ruhsatına sahip olduğunuz aşağıda ismi yer alan beşeri tıbbi ürüne ait ilgi yazınız ve ekleri 18.12.2021 tarih ve 31693 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik” ve mezkûr yönetmeliğin 17nci maddesi gereği hazırlanan “Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz” doğrultusunda incelenmiştir.

Ruhsatlı müstahzar ismi	Etkin madde(ler)
Peditus Şurup 100 ml	Parasetamol Guaifenesin Prilamin maleat Fenilefrin HCl

Söz konusu müstahzar için varyasyona ait bildirim/başvuru formunda sunulan beyanlar, bilgi ve belgelere istinaden yapılan değerlendirme sonucu aşağıda verilen varyasyon **uygun bulunmuştur**.

Talep edilen varyasyon:

- (B.II.f.1.b.1) Bitmiş ürünün raf ömründeki veya saklama koşullarındaki değişiklik / Bitmiş ürünün raf ömrünün uzatılması / Piyasaya verilecek ambalajda (gerçek zamanlı veriler ile desteklenen) (Tip IB)
Bitmiş ürünün 24 ay olan mevcut onaylı raf ömrünün 36 ay olarak değiştirilmesi.

Bilginizi rica ederim.

Uzm. Dr. Musa İlker DURAK
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Not: Konu ile ilgili şerh/revizyon işlemlerinin gerçekleştirilebilmesi için 26/04/2022 tarihli “Şerh-revizyon işlemleri ve yeni tip ruhsatnamelere geçiş” hakkındaki duyuruya göre hareket edilmesi gerekmektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56SHY3Q3NRRG83Q3NRSHY3RG83ZW56

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

