

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 27807123-501.04-E.117616
Konu : KÜB KT

31.05.2017

DOSYA

Levotroksin içeren ilaçların “Alüminyum, Magnezyum, Simetikon, Kalsiyum karbonat, Kayexalat, Demir, Orlistat ve Sukralfat” etkin maddelerini içeren ilaçlarla birlikte alındığında emilimi bozulduğundan; levotroksin ve söz konusu etkin maddeleri içeren tüm preparatların KÜB metni “4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri” bölümü ve KT metni “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümlerine “Levotroksin içeren ilaçların ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.” ifadelerinin eklenmesi gerekmektedir.

Belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı tüm ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 30 gün içerisinde “Farmakolojik Değerlendirme Birimi” ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.ticck.gov.tr

Bilgi İçin: Nuray İMİL DUYURAN
Unvan: Uzman Tabip

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ZW56Z1AxSHY3RG83M0FyM0FySHY3