

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : 300 mg pregabalin içeren ürünler

DOSYA

300 mg pregabalin içeren ürünler Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından tekrar değerlendirilmiştir. Fibromiyalji endikasyonuna ait günlük maksimum kullanım dozu 450 mg/gün'dür. Bu dozun hastaya günlük ikiye bölünmüş dozlar halinde verilmesi gerekmekte olup; preparatların bölünebilir formda olmaması nedeniyle 300 mg pregabalin içeren ürünlerden fibromiyalji endikasyonunun çıkartılması gerekmektedir.

Tarafımıza yapılmış/yapılacak olan ruhsat, KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını ve “*300 mg pregabalin içeren ürün*” ruhsatına sahip firmalar tarafından **01.06.2017** tarihine kadar yukarıda belirtilen konu ile ilgili gerekliliklerin yerine getirildiği KÜB-KT örnekleri ile “Klinik Değerlendirme Birimi'ne” başvurulması gerektiği 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

