

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-E.227550  
Konu : Valproik asit-Acil güvenlilik  
kısıtlaması

17.11.2017

DOSYA

İlgi: 03.05.2016 tarih ve 56346 sayılı duyurumuz

**Valproik asit etkin maddesini içeren ilaçlarla ilgili olarak ilgi yazıdaki sendika dernek duyurusu geçerliliğini yitirmiş olup, gebelerde kullanılmasıyla oluşacak riskleri azaltmak amacıyla söz konusu ilaçların dış ambalajlarına ekte yer alan ifade ve görselin ilave edilmesine Kurumumuzca karar verilmiştir.**

Ekte belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ilaçlara ait dış ambalaj başvurularının incelenmek ve onaylanmak üzere 15 gün içerisinde İlaç Ruhsatlandırma Dairesi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

EK: 1 sayfa

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği  
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği  
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası  
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.titck.gov.tr

Bilgi için: Gülru GÜRDEMİR  
Unvan: Eczacı



Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

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



Bu ilaç doğmamış bebeğe ciddi zarar verebilir.  
Tedaviniz boyunca her zaman etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.  
Gebe iseniz ya da gebe kalmayı düşünüyorsanız derhal doktorunuza başvurunuz.

Kullanmadan önce kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz.

[Yazı boyutu en az 10 punto olmalıdır]