

## HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-  
Konu : Domperidon etkin maddeli  
ürünler hk.

### DOSYA

“Domperidon” etkin maddesini içeren ürünler hakkında 01.12.2017 tarihli ve E.240467 sayılı Sendika-Dernek duyurusu “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar gereğince güncellenmiştir. Söz konusu ürünler için;

- Bulantı, kusma endikasyonunda: 7 günü aşmamak şartıyla 3×10 mg/gün,
- Gastroparezi endikasyonunda: 3×10 mg/gün şeklinde hekimin uygun görmesi halinde 7 günden uzun süreli kullanılabilir.

kararına varılmıştır. İlgili ürünler için maksimum tedavi süresi dikkate alındığında maksimum ambalaj büyüklüklerinin 7 günlük tedaviyi geçmeyecek şekilde düzenlenmesi (tablet formları için 21 tablet, süspansiyonlar için 7 günlük doz şeklinde) gerekmektedir.

“Domperidon” etkin maddesini içeren ruhsatlı/ ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünlerin endikasyon, pozoloji ve ambalaj boyutlarının bu doğrultuda düzenlenerek 10 iş günü içerisinde Klinik Değerlendirme Birimi’ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

