

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Metotreksat içeren ilaçlar

DOSYA

Metotreksat etkin maddesini içeren, kullanıma hazır şırınga/enjektör formunda olan ilaçların, kısa ürün bilgilerinin ilgili bölümlerinde yer alan uygulama şekillerinin *intramüsküler ve subkutan*, flakon formunda olanların ise *intravenöz, intramüsküler ve subkutan* olacak şekilde düzenlenmesi gerekmektedir. Belirtilen düzeltmeler kullanma talimatlarına da yansıtılmalıdır.

24.11.2017 tarihine kadar ilgili ürünlerin ruhsatlarına sahip firmalar tarafından itiraz hakkı bulunmakta olup, bu süre boyunca tarafımıza başvuru yapılmaması, başka bir duyuru yapılmadığı takdirde yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 07.12.2017 tarihine kadar Klinik 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

