

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-
Konu : Proton pompası inhibitörleri

DOSYA

Proton pompası inhibitörleri farmakolojik grubuna dâhil olan etkin maddeleri içeren ilaçlarla ilgili olarak Avrupa İlaç Ajansı resmi internet sitesinde yayınlanan “PRAC recommendations on signals – Proton pump inhibitors (PPIs): dexlansoprazole; esomeprazole; lansoprazole; omeprazole; pantoprazole; rabeprazole – Gastric polyps” başlıklı sinyal raporu Kurumumuzca değerlendirilmiştir. Söz konusu ilaçların;

- Kısa Ürün Bilgisinin “4.8. İstenmeyen etkiler” bölümüne,
“Gastrointestinal sistem hastalıkları” alt başlığına (Sıklık “Yaygın” olacak şekilde):
“Fundik bez polipleri (benign)”
- Kullanma Talimatının “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne,
“Yaygın: Midede iyi huylu polipler”

ifadelerinin eklenmesi gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 15 gün içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği
Kamu İlaç Tedarikçileri Derneği
ISPE Sağlık Bilimleri Derneği

