Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Daire Başkanlığı

Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi

Konu: Ruhsat yenileme kapsamında ………. adlı ilaca/ilaçlara ait Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporunun gönderimi

Ruhsatına/iznine sahip olduğumuz ……… adlı ilaç/ilaçlar için ……… dönemini kapsayan Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu ekte sunulmaktadır.

Bilginizi ve gereğini arz ederim.

Farmakovijilans Yetkilisi/ Farmakovijilans Yetkilisi Vekili’nin adı soyadı

*Elektronik dokümanların arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını taahhüt ederim.*

*Bu evrak elektronik olarak imzalanmıştır.*

EK 1: Başvuru formu *(elektronik olarak imzalanmış)*

EK 2: PYRDR başvurusuna ilişkin kapak yazısı *(elektronik olarak imzalanmış)*

EK 3: Türkçe PYRDR idari özeti *(elektronik olarak imzalanmış)*

EK 4: Ruhsatname/izin belgesinin arkalı önlü fotokopisi

EK 5: PYRDR ve PYRDR ekleri *(arama yapılabilir pdf formatında)*

EK 6: Onaylı KÜB/KT *(arama yapılabilir pdf formatında)*

EK 7: Varsa önerilen KÜB/KT *(arama yapılabilir pdf formatında, temiz ve çalışma kopyaları ile birlikte)*

EK 8: Orijinal KÜB/KT *(arama yapılabilir pdf formatında) –* *Ülkemizde jenerik olarak ruhsatlanan ilaçlar hem “ülkemizde ruhsatlı orijinal ilacın son onaylı Türkçe KÜB/KT”sini hem de varsa ilacın EMA, eMC, FDA’deki son onaylı KÜB/KT”sini ilave etmelidir. Ülkemizde orijinal olarak ruhsatlanan ilaçlar varsa ilacın EMA, eMC, FDA’deki son onaylı KÜB/KT”sini ilave etmelidir.*