

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : “Klobetazol propiyonat” etkin
maddesini içeren ürünler hk.

DOSYA

“**Klobetazol propiyonat**” etkin maddesini içeren ürünler Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” nca değerlendirilmiştir. Söz konusu etkin maddeyi içeren ürünlerin pediyatrik popülasyonda kullanımında istenmeyen etkilerin sık görülmesi nedeniyle, alınan karar gereği; Kısa Ürün Bilgilerinde ilgili başlıklar altında “12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmayacağı” bilgisinin aşağıdaki gibi belirtilmesi, çelişen ifadelerin çıkarılması gerekmektedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi ve Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler / Pediyatrik popülasyon

- 12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- 12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

İlgili düzenlemelerin Kullanma talimatında da yapılması gerekmekte olup; başka bir duyuru yapılmadığı taktirde yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere **01.04.2018** tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ali ALKAN
Kurum Başkanı V.

Dağıtım:
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
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 İçin: Demet KOCA
Unvan: Eczacı



Sögütözü 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 İçin: Demet KOCA
Unvan: Eczacı