

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

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

DOSYA

İlgi a) 01.11.2012 tarih ve B.10.1.TİT.0.02.0.01.0.09.01 sayılı sendika-dernek kararı
b) 21.04.2014 tarih ve 77893119 sayılı sendika-dernek kararı

“Domperidon” etkin maddesini içeren ruhsatlı/ ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünler “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından klinik yönden değerlendirilmiş olup 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. İlgi (a)'da kayıtlı sendika-dernek kararı geçerliliğini korumakta olup, ilgi (b) 'de kayıtlı sendika-dernek kararı geçerliliğini yitirmiştir.

“Domperidon”etkin maddesini içeren ruhsatlı/ ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünlerin endikasyon ve pozolojilerinin bu doğrultuda düzenlenerek 10 iş günü içerisinde kurumumuza başvurulması gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ali ALKAN
Kurum Başkanı V.

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

