

HİZMETE ÖZEL



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Metotreksat içeren ilaçlar hk.

DOSYA

İlgi: 02.11.2017 tarihli ve E.218411 sayılı sendika-dernek duyurumuz.

“Metotreksat içeren ilaçlar” konulu ilgi sendika dernek duyurumuz iptal edilmiş olup, metotreksat etkin maddesini içeren kullanıma hazır şırınga/enjektör formunda olan ilaçların, kısa ürün bilgilerinin ilgili bölümlerinde yer alan uygulama şeklinin subkutan, flakon formunda olanların ise intravenöz, intramüsküler ve intraarteriyel olacak şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

Ayrıca, koruyucu içermeyen 50 mg’lık flakon formunda olan ilaçların intratekal uygulama şeklinde de kullanılması uygun bulunmuştur. Belirtilen düzeltmelerin bu doğrultuda kullanma talimatına da yansıtılması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 11.01.2019 tarihine kadar Farmakolojik 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

