

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Sefiksim içeren ilaçlar

DOSYA

İlgi: a) 05.01.2018 tarih ve E.3072 sayılı sirküler
b) 27.04.2018 tarih ve E.79750 sayılı sirküler

Sefiksim etkin maddesini içeren ruhsatlı ve ruhsat başvurusunda bulunulacak ilaçlar ile ilgili yayınlamış olan ilgi a) sirküler geçerliliğini kaybetmiş olup, ilgi b) sirkülerde aşağıdaki değişikliğin yapılması uygun görülmüştür:

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli, Özel popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler bölümünde yer alan **Böbrek Yetmezliği** başlığı altındaki “Hemodiyaliz ya da periton diyalizi ilacın vücuttan belirgin miktarda temizlenmesini sağlar.” ifadesinin “Hemodiyaliz ya da periton diyalizi ilacın vücuttan belirgin miktarda temizlenmesini **sağlamaz.**” olarak değiştirilmesi gerekmektedir.

İlgi (b) sirkülerde “uyarı ve önlemler” kısmında yer alması gerektiği belirtilen “Akut otit tedavisinde, süspansiyon formülasyonları ile elde edilen kan düzeyleri tablet formülasyonlarına göre daha yüksek düzeyde olduğu için klinik başarı daha yüksektir. Bu nedenle, akut otit tedavisinde tablet formülasyonları süspansiyon formülasyonlarının yerine kullanılmamalıdır.” ifadesi yerine **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri** bölümünde “Oral süspansiyon formülasyonunda, tablet formülasyonuna göre absorpsiyon daha çok arttığından tabletin biyoeşdeğerliğinde ortaya çıkabilecek eksiklik nedeniyle, akut otitis media tedavisinde oral süspansiyon formülasyonları yerine tablet formülasyonları kullanılmamalıdır.” uyarısı yer almalıdır.





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

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 04.01.2019 tarihine kadar Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. İsmail Mert VURAL
Kurum Başkanı V.

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

