

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Betametazon Dipropiyonat İçeren
Ürünler

DOSYA

“Betametazon Dipropiyonat” etkin maddesini içeren ürünler Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından 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.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarımızın 12.11.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “Betametazon Dipropiyonat” ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakoloji Değerlendirme Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Hacer COŞKUN ÇETİNTAŞ
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

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