

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Süspansiyon formunda
“Trimebutin” içeren ilaçlar hk.

DOSYA

Süspansiyon formunda “**Trimebutin**” içeren ilaçlar “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)’na, “**2 yaş altı çocuklarda kullanımı kontrendikedir**” ifadesinin eklenmesi ve 2 yaş altında kullanım doz ve önerilerinin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)ndan çıkarılması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 05.11.2018 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

