

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-  
Konu : Aripiprazol etkin maddeli ürünler  
hk.

DOSYA

28.02.2018 tarihli ve E.39828 sayılı “Aripiprazol etkin maddeli ürünler hk.” başlıklı sendika/dernek duyurusu ile ilgili olarak firmalardan gelen itirazların ekinde yer alan literatürler “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiş olup söz konusu sendika/dernek kararının iptal edilmesi kararına varılmıştır.

“Aripiprazol” etkin maddesini içeren beşeri tıbbi ürünlerin endikasyonlar bölümünün “Antidepresan tedaviye dirençli major depresyon hastalarında antidepresan tedaviyi güçlendirmek için eklemeye tedavisi olarak endikedir” şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 12.11.2018 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

