

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : “Karboplatin” etkin maddeli
ürünler hk.

DOSYA

İlgi: 23.02.2011 tarihli ve 14760 sayılı sendika-dernek duyurumuz.

“Karboplatin” konulu ilgi sendika dernek duyurumuz Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda aşağıdaki şekilde güncellenmiştir.

Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı'nın ilgili bölümleri uygun şekilde aşağıdaki gibi düzenlenmelidir:

Terapötik Endikasyonlar

- Over karsinomu,
- Germ hücreli tümörler,
- Küçük hücreli akciğer kanseri,
- Diğer maligniteler:
- Küçük hücreli dışı akciğer kanseri, malign mezotelyoma, meme kanseri, baş-boyun kanserleri (larinks kanseri, nazofarinks kanseri), özofagus kanseri, mide kanseri, pankreas kanseri, mesane kanseri, yumuşak doku ve kemik sarkomları, lenfomalar, primeri bilinmeyen maligniteler, cildin invazif yassı hücreli kanserleri, beyin tümörleri, melanom, nöroblastom, myelom, Wilm's tümörü, hepatoblastom.

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



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