

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : Aripiprazol Etkin Maddeli Ürünler
Hk

DOSYA

İlgi: 30.10.2018 tarihli ve E.188534 sayılı Sendika-Dernek duyurumuz.

Aripiprazol etkin maddeli ürünler hk. ilgi Sendika-Dernek duyurusu ile ilgili olarak “Antidepresan tedaviye dirençli major depresyon hastalarında antidepresan tedaviyi güçlendirmek için ekleme tedavisi olarak endikedir” ibaresinin 2023 yılına kadar patent koruması altında olduğu ve eşdeğer ilaç firmalarının bu endikasyonu KÜB/KT'lere eklemesi durumunda patent ihlali oluşacağı yönündeki itirazları “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiştir. Firmaların yapmış olduğu itirazlar uygun bulunmuş olup mevcut ürün endikasyonunda 2023 yılına kadar bir değişikliğe gidilmesine gerek olmadığı görülmüştür. İlgi Sendika-Dernek duyurusu 2023 yılından itibaren uygulanacaktır.

Söz konusu etkin maddeyi içeren ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)'nin “Özel kullanım uyarıları ve önlemleri” kısmına “Aripiprazol doğrudan antidepresan tedavi amaçlı kullanılmamalıdır.” ibaresinin eklenmesi gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 10.10.2019 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



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

