

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-  
Konu : D vitamini içeren ilaçlar hk.

DOSYA

İlgi: 18.03.2019 tarihli ve E.46137 sayılı “D vitamini içeren ilaçlar hk.” konulu Sendika-Dernek duyurumuz.

300.000 I.U. / mL D vitamini içeren ve ürün isminde “oral” ifadesi geçen ampul formlarının ürün isminden ve söz konusu ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı’ndan “oral” ifadesinin çıkarılarak ilgi Sendika-Dernek duyurumuz doğrultusunda başvuru yapılması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 19.04.2019 tarihine kadar Klinik 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

