



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

**NORMAL**

Sayı : 62820468-000-  
Konu : Topikal Kortikosteroid İçeren  
Ürünler Hk.

**DOSYA**

Topikal kortikosteroid preparatları Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiştir. Alınan karara göre;

- “Klobetazol propiyonat” etkin maddesini içeren ürünler hakkındaki 07.03.2018 tarihli, E.44659 sayılı sendika-dernek kararı ile “Betametazon dipropiyonat” etkin maddesini içeren ürünler hakkındaki 30.10.2018 tarihli, E.188485 sayılı sendika-dernek kararı iptal edilmiştir.
- Aşağıdaki tabloda yer alan ultra yüksek ve yüksek potent olarak kabul edilen topikal kortikosteroid içeren ürünlerin Kısa Ürün Bilgileri pozoloji bölümüne “Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.” ifadesinin eklenmesi, Kullanma Talimatının ilgili bölümüne de bu bilginin yansıtılması gerekmektedir.

Betametazon Dipropiyonat	Desoksümetazon
Klobetazol Propiyonat	Diflorazon Diasetat
Diflukortolon Valerat	Halsinonid
Flusinonid	Halobetazol Propiyonat
Flurandrenolid	Betametazon Valerat
Amsinonid	Flutikazon Propiyonat

- Bunların dışındaki topikal kortikosteroid içeren ürünlerin Kısa Ürün Bilgileri pozoloji bölümüne “Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.” ifadesinin eklenmesi, Kullanma Talimatının ilgili bölümüne de bu bilginin yansıtılması gerekmektedir.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 12.07.2019 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde topikal kortikosteroid içeren ürünler ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakoloji Değerlendirme Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. Nihan Burul BOZKURT  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı V.

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](http://www.titck.gov.tr)

