

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Dermatoloji endikasyonunda
kullanılan metotreksat içeren ilaçlar
hk.

DOSYA

Dermatoloji endikasyonunda kullanılan “metotreksat” içeren tablet formundaki ve enjeksiyonluk formdaki ürünlerin 30 mg’ı geçmeyen dozlarında ilgili endikasyonlarının “Konvansiyonel tedavilere yanıt vermeyen orta ve şiddetli psöriyazis tedavisinde endikedir” şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Alınan kararla ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarımızın 10.01.2019 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “Dermatoloji endikasyonunda kullanılan metotreksat içeren ilaçlar” ile ilgili görüş, öneri ve katkı harici hiçbir başvurunun Klinik Değerlendirme Birimine ve dermatoloji endikasyonunda kullanılan söz konusu etkin madde ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakolojik Değerlendirme Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Hacer COŞKUN ÇETİNTAŞ
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

