



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

NORMAL

Sayı :  
Konu : “Asiklovir” Etkin Maddesini İçeren  
Uygulama Şekli Topikal Olmayan  
Ürünler Hk.

DOSYA

“Asiklovir” etkin maddesini içeren uygulama şekli topikal olmayan ürünler Klinik Değerlendirme Birimince değerlendirilmiştir. Söz konusu etkin maddeyi içeren uygulama şekli topikal olmayan ürünlere ait KÜB ve KT’lerde;

“CMV enfeksiyonlarının primer tedavisinde kullanıldığı” ibaresinin ve “Kemik iliği nakli yapılan hastalarda CMV enfeksiyonlarının profilaksisinde kullanılır” ibaresinin çıkarılması,

“İmmünsistemi baskılanmış konakta CMV enfeksiyonlarının önlenmesi için ilacın yüksek dozlarının verilmesi ve bu durumda da nefrotoksisitenin oluşabileceği” bilgisinin eklenmesi gerekmektedir.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın işbu sendika-dernek kararı yayın tarihi itibariyle 5 gün içerisinde Klinik Değerlendirme Birimine sunulması ve görüş, öneri, katkı dışında Klinik Değerlendirme Birimine hiçbir başvurunun yapılmaması, söz konusu süreç içerisinde “Asiklovir” etkin maddesini içeren ürünler ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakolojik Değerlendirme Birimine ve Ruhsatlandırma Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Oğuzhan KOYUNCU  
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  
İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı

