



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

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,
“Asiklovir kullanılan hastalarda böbrek fonksiyonlarında bozulma olması durumunda doz ayarlaması yapılması ve hidrasyona dikkat edilmesi gerekir” uyarısının eklenmesi gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere **işbu sendika dernek kararı yayın tarihi itibariyle 1 ay içerisinde** Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne sunulması, ruhsatlandırma süreci devam eden ürünlere ait başvuruların Ruhsatlandırma Birimi'ne sunulması, ruhsat başvurusu yapılacak ürünler için işbu duyurunun dikkate alınması gerekmektedir. Söz konusu başvuruların Klinik Değerlendirme Birimi'ne yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum 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

