



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

NORMAL

Sayı :
Konu : Levotiroksin İçeren Oral Preparatlar
Hk.

DOSYA

İlgi: 22.09.2017 tarihli ve E.188954 sayılı sendika dernek duyurusu

"Levotiroksin içeren ilaçlar" hakkındaki ilgi duyuru iptal edilmiş olup; alınan güncel sendika dernek kararı aşağıdaki gibidir.

Levotiroksin içeren **oral** preparatların "Alüminyum, Magnezyum, Simetikon, Kalsiyum karbonat, Kayeksalat, Demir, Orlistat Ve Sukralfat" etkin maddelerini içeren ilaçlarla birlikte alındığında emilimi bozulduğundan; levotiroksin ve söz konusu etkin maddeleri içeren tüm **oral** preparatların KÜB metni "4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri" bölümü ve KT metni "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümlerine "Levotiroksin içeren ilaçların ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir." ifadelerinin 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 TOLUNAY
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



HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 77893119-501.04-
Konu : Levotiroksin içeren ilaçlar

DOSYA

İlgi: 31.05.2017 tarih ve E.117616 sayılı sendika-dernek duyurusu

Levotiroksin içeren ilaçların "Alüminyum, Magnezyum, Simetikon, Kalsiyum karbonat, Kayexalat, Demir, Orlistat Ve Sukralfat" etkin maddelerini içeren ilaçlarla birlikte alındığında emilimi bozulduğundan; levotiroksin ve söz konusu etkin maddeleri içeren tüm preparatların KÜB metni "4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri" bölümü ve KT metni "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümlerine "Levotiroksin içeren ilaçların ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir." ifadelerinin eklenmesi gerekmektedir.

İlgi yazı, firmaların itiraz başvuruları ile güncel veriler doğrultusunda tekrar değerlendirilmiş ve geçerliliğini yitirmiş olup belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT örnekleri ile "Farmakolojik Değerlendirme Birimi"ne başvurulması 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

