



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



Sayı :
Konu : Non-steroidal antiinflatuar ilaçlar
hk.

DOSYA

İlgi : 23.10.2012 tarihli Non-steroidal antiinflatuar ilaçlar hk. konulu sendika/dernek duyurusu.

“Non-steroidal antiinflatuar ilaçlar hk.” konulu ilgi sendika/dernek duyurusu güncel veriler ışığında Kurumumuz Klinik Değerlendirme Birimi tarafından yeniden değerlendirilmiştir. Alınan karara göre:

- NSAİİ’lerin (Non-steroidal anti-inflatuar ilaçlar) kısa veya uzun etkili olanları, COX-2 selektif veya non-selektif olanları mevcuttur. Ayrıca NSAİİ’lerde antiinflatuar, analjezik ve antipiretik etkinlikleri arasında farklılıklar bulunmaktadır. NSAİİ içeren ürünler etkililik ve güvenilirlik açısından aynı kapsamda değerlendirilemeyeceğinden, endikasyonların standart hale getirilmesi uygun bulunmamıştır.
- İlgi sendika dernek duyurusunda yer alan bütün endikasyonlarda tüm NSAİİ içeren ürünlerin klinik verisi bulunmamaktadır.
- NSAİİ içeren ürünlerin orijinal SmPC’lerinde de endikasyonlar açısından farklılıklar bulunmaktadır.

Bu gerekçelerle NSAİİ grubuna dahil tüm etkin maddelerin tek bir sendika dernek duyurusu çerçevesinde değerlendirilmesi yerine; her bir etkin madde ve farmasötik forma ilişkin klinik veriler doğrultusunda değerlendirme yapılması amacıyla ilgi sendika dernek duyurusunun iptal edilmesine karar verilmiştir.

Alınan kararla ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın işbu sendika dernek duyurusu yayın tarihi itibarıyla 10 (on) gün içerisinde Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “Non-steroidal antiinflatuar içeren ürünler” ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakolojik Değerlendirme Birimine ve Ruhsatlandırma Birimine **yapılmaması** hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. F. Handan ÖZTUNCA
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





Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Klinik Değerlendirme Birimi
E-Takip No:763514

Tarih:23.10.2012 10:53.11
Evrak No: 100864 Evrak Ek:

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı

Sayı : B.10.1.TİT.0.02.0.01.0.07.03
Konu : Non-steroidal anti-inflamatuar ilaçlar

ANKARA

DOSYA

NSAİ (Non-steroidal anti-inflamatuar ilaçlar) ile ilgili olarak Kurumumuz "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu" tarafından alınan karar doğrultusunda, söz konusu müstahzarların endikasyonlar bölümünün, "Osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilit belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artrit, akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı ve dismenore tedavisinde endikedir" şeklinde düzenlenmesi uygun bulunmuştur.

Tarafımıza yapılmış/yapılacak olan KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

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

İptal edilmiştir.