Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Risk Yönetimi Daire Başkanlığı

Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi

Konu: ………. adlı ilaca/ilaçlara ait Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporunun gönderimi

Ruhsatına/iznine sahip olduğumuz ……… adlı ilaç/ilaçlar için ……… dönemini kapsayan Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu ekte sunulmaktadır.

Bilginizi ve gereğini arz ederim.

*Kurumunuza gönderilen evraklar ile sistemden eklenen dokümanların birebir aynı olduğunu ve elektronik dokümanların arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını taahhüt ederim.*

İmza

Farmakovijilans Yetkilisi/ Farmakovijilans Yetkilisi Vekili

EK 1: Islak imzalı başvuru formu

EK 2: Islak imzalı PYRDR başvurusuna ilişkin kapak yazısı

EK 3: Islak imzalı Türkçe PYRDR idari özeti

EK 3: Ruhsatname/izin belgesinin arkalı önlü fotokopisi (CD içinde)

EK 4: PYRDR ve PYRDR ekleri (CD içinde arama yapılabilir pdf formatında)

EK 5: Onaylı KÜB/KT (CD içinde arama yapılabilir pdf formatında)

EK 6: Varsa önerilen KÜB/KT (CD içinde arama yapılabilir pdf formatında)

EK 7: Orijinal KÜB/KT (CD içinde arama yapılabilir pdf formatında)