

**Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuzlar -  
versiyon 3'te yapılan değişiklikler**

Mevcut	Önerilen
Geçerli olduğu durumlarda I.U. veya U. kullanılmalıdır.	Sayfa 5: Geçerli olduğu durumlarda I.U. veya U. kullanılmalıdır. <b>Ancak Polimiksin grubu antibiyotik içeren tüm ürünlerin içerdikleri etkin madde miktarının I.U. veya U. şeklinde belirtilmesi zorunludur.</b>
Tek doz parenteral ürünler için, etkin maddenin/maddelerin miktarı <b>mL ve</b> toplam hacim başına belirtilmelidir.	Sayfa 6: Tek doz parenteral ürünler için, etkin maddenin/maddelerin miktarı toplam hacim başına belirtilmelidir.
Çoklu doz ve büyük hacimli parenteral ürünler için etkin maddenin/maddelerin miktarı uygun olana göre mL, 100 mL, 1000 mL v.b. başına belirtilmelidir.	Sayfa 6: Çoklu doz ve büyük hacimli parenteral ürünler için etkin maddenin/maddelerin miktarı <b>ml başına ve</b> uygun olana göre mL, 100 mL, 1000 mL v.b. başına belirtilmelidir
	Sayfa 8: <b>Yerelleşme kapsamında imal ruhsatı verilmiş ürünlerin sadece ilk iki serisi için ruhsat numarası bilgisi iç ambalajda yer almayabilir.</b>
İç ambalajlarda son kullanma tarihi karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde yer alır. Bir flakon ve bir çözücü ampulden oluşan ürünlerde çözücünün son kullanma tarihi flakonun son kullanma tarihi ile aynı veya daha ileri bir tarihli olmalıdır. <b>Dış ambalaja her durumda flakonun son kullanma tarihi yazılır.</b>	Sayfa 10: İç ambalajlarda son kullanma tarihi karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde yer alır. Bir toz ve bir çözücüden oluşan ürünlerde çözücünün son kullanma tarihi tozun son kullanma tarihi ile aynı veya daha ileri bir tarihli olmalıdır. <b>Kurum tarafından gerekçesi uygun bulunan ürünlerde ise bir toz ve bir çözücüden oluşan ürünlerin dış ambalajlarına, toz ya da çözücüden kullanım süresi önce bitenin son kullanma tarihi yazılabilir. Ancak toz ve çözücünün son kullanma tarihleri arasında 1 yıldan daha uzun süreli fark bulunamaz.</b>
	Sayfa 11: <b>Farmasötik formu süspansiyon hazırlamak için kuru toz olan ve sulandırılarak hazırlanan ürünlerin iç ambalajına; ürüne eklenecek su miktarının doğru belirlenebilmesi amacıyla çentik eklenmesi veya iç ambalaj etiketinde uygun işaretleme yapılarak (çizgi gibi) bu noktanın belirtilmesi gerekmektedir.</b>
Örnek: Opadry kaplama materyalinin içeriğinin de ambalajda belirtilmesi gibi.	Sayfa 21: Örnek: Opadry kaplama materyalinin içeriğinde <b>Ek'teki listede yer alan bilinen bir etkiye sahip yardımcı maddelerden herhangi birinin eşik değerde veya üzerinde bulunması durumunda bunun ambalajda belirtilmesi gibi.</b>

Not: Mevcut sütununda kırmızı reklı kısımların çıkarılması, Önerilen sütununda yeşil renkte olan hususların eklenmesi önerilmektedir.