

ELEKTRONİK RUHSAT BAŞVURUSU YAPAN FİRMALARIN DİKKATİNE,

Ruhsat başvuru formu üzerinden yapılan başvurularda, ruhsat sürecinin başlamasıyla “İlaç Ekle” ekranından sisteme kaydedilen ürünlerin hatalı isimlendirildiği belirlenmiştir.

Ruhsat sürecine giren ve “İlaç Ekle” ekranından firmanıza kaydedilen ürünün “Ürün Adı” ruhsatnamede geçeceği şekilde yazılmalıdır. “Ürün Etiket Adı” ise ambalaj büyüklüğünü içerir şekilde yazılmalıdır.

Firmaya tanımlı ilacın adında kesinlikle kısaltma, tire(-) vb kullanılmayacaktır.

Örnek 1-)Elektronik Ruhsat Başvuru Formunda Kullanılacak Kısaltmalara uygun olacak şekilde, ruhsat başvuru formunda geçen ilacın adı: **xxxxx-4mg-4ml-iv-inf-kons-coz-ic-amp**

İlgili Şube:	<input type="text" value="Yeni İlaçlar Birimi"/>	İhraç: <input type="checkbox"/>
İlacın Adı:	<input type="text" value="xxxxx-4mg-4ml-iv-inf-kons-coz-ic-amp"/>	(Maks. 50 Karakter)

Elektronik Ruhsat Başvuru Formunda Kullanılacak Kısaltmalar

Ruhsat sürecine giren ve firmaya kaydedilen **Ürün Adı**: XXXXX 4MG/4ML İV İNFÜZYON İÇİN KONSANTRE ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL

Ruhsat sürecine giren ve firmaya kaydedilen **Ürünün Etiket Adı**: XXXXX 4MG/4ML İV İNFÜZYON İÇİN KONSANTRE ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL (10 AMPUL)

İlaç Ruhsat Başvurusu Ekle Sayfası Ekran Görüntüsü

Ambalaj Bilgisi	
Ambalaj Sayı: <input type="text" value="1"/>	<input type="button" value="Ekle"/>
Ambalaj Miktarı :	<input type="text" value="0"/>
Ambalaj Miktar Birimi :	<input type="text" value="Seçiniz"/>
Barkodu :	<input type="text" value="32457023083000772"/>
Ürün Etiket Adı :	<input type="text" value="XXXXX 4MG/4ML İV İNFÜZYON İÇİN KONSANTRE ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL (10 AMPUL)"/>

(Ürünün Ambalaj Miktarı Mutlaka Parantez İçinde Belirtilmelidir)

Firmam | İlaç Ekle | Kullanıcılarım | İlaç | Kozmetik | UZEM Bildirimi | Uyuşturucu | Başvurular | İthalat/Kontrol | Advers Etki | İthalat Bildirim |
Başvuru Takip | Ruhsat Takip | Ruhsat Detay | Genel | Fiyat | Varyasyon

Firma Bilgileri
29.12.2014 Firma Adı: TEPE TEKNOLOJİK SERVİSLER Onaylayan

Ürün Bilgileri | Ambalaj Bilgileri | Hastane Ambalaj Bilgileri

Ürünün Barkodu: 32455754458000777 Ruhsat Başvuru Adı: xxxxx-4mg-4ml-iv-inf-kons-coz-ic-amp

Ürün Etiket Adı: XXXXX 4MG/4ML İV İNFÜZYON İÇİN KONSANTRE ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL

Ürün Adı: XXXXX 4MG/4ML İV İNFÜZYON Ruhsat Kayıt No

İthal/ İmal/ İhrac/ Lisanslı İmal: İMAL Orjinal/Jenelik: 20 Yıllık ORJİNAL

XXXXX 4MG/4ML İV İNFÜZYON İÇİN KONSANTRE ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL

Örnek 2-)Ruhsat süreci başlamış ve sisteme hatalı isimle kaydedilmiş ürün etiket adı: YYY 1-5 SAMPUAN(1 SİSE)

Olması gereken ürün etiket adı: YYY %1,5 ŞAMPUAN (1 ŞİSE)

Örnek 3-)Yanlış Ürün Etiket Adı: ZZZZ 0,5 MG FİLM TABLET(30 TABLET)

Doğru Ürün Etiket Adı: ZZZZ 0,5 MG FİLM TABLET(30 TABLET)

EUP sayfasında “İlaç” sekmenizde, yukarıda anlatıldığı şekilde yanlış isimlendirilen ürünler, ürün seçilerek yapılan başvurularda sorun yaşanmasına neden olduğu için ivedilikle ürün adlarını güncellemeniz gerekmektedir.

- Kurumumuz CTD biriminden ruhsat başvurusu reddedilen ürünlerin EUP sisteminde ilaç sekmesinden silinmesi gerekmektedir. Silinmediği takdirde aynı ürün için tekrar ruhsat başvurusu yapılmak istendiğinde, başvurularda ürün seçiminde sorun yaşanmaktadır. Bu nedenle CTD biriminden reddedilen ruhsat başvurusundan sisteme kaydedilen ürünün silinmesi için Kurum Otomasyon Birimine ürünün barkodu ve adını mail atmanız gerekmektedir.
- İlaç ruhsat başvuru ekle sayfasından yapılan elektronik ruhsat başvuruları işlem takip numarası alınarak gönderildikten sonra, aynı isimle bir kez daha ruhsat başvurusu yapmaya sistem izin vermemektedir.

Örneğin, “İlacın Adı”(ürünün ana klasör adı) → xxxxx-4mg-4ml-iv-inf-kons-coz-ic-amp için yapılan ruhsat başvurusu CTD biriminden reddedilmişse xxxxx-4mg-4ml-iv-inf-kons-coz-ic-amp isimlendirmesi ile bir kez daha ruhsat başvuru formu doldurulamaz. İsimlendirmede yapılacak küçük bir değişiklikle başvuruyu yenileyebilirsiniz.