



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.10.00.03-301.07-

Konu :Prensip Kararı Hakkında

025351

ANKARA

2 MAYIS 2006

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ
Barbaros Bulvarı TEV Orhan Birman İş Merkezi No:21
Kat:5 Beşiktaş / İSTANBUL

İLAÇ VE KİMYA ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI
Talatpaşa Cad. Ortabayır Mevkii No:98/B
80640 Gültepe / İSTANBUL

TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ DERNEĞİ
Yıldız Posta Cad. Vefa Bayır Sok. İş Bankası Sitesi B Blok D:1
Beşiktaş / İSTANBUL

Dosetaksel içeren preparatların değerlendirilmesi hususunda “Biyoyararlanım ve Biyoçeşneğerlik Tesbit ve Deđerlendirme Komisyonu” tarafından alınan prensip kararı gereğince;

05.04.2006 tarihinde 018180 sayılı prensip kararımız ile Paklitaksel’in gerek bitkisel kökenli olması, gerekse farmakolojik grubu ve endikasyonu açısından gösterdiği özellikler nedeniyle, jenerik ürüne ait farmakodinamik çalışmalarını içeren klinik etkinlik ve güvenlik çalışma bulguları ve/veya bu bulguları içeren literatür sunulması gerektiği bildirilmiştir. Dosetaksel’de taksonlar alt grubuna ait bitkisel kökenli bir antineoplastik ajandır. Farmakolojik grup açısından benzer özellikler gösterir. Paklitaksel için alınan 05.04.2006 tarih ve 018180 sayılı prensip kararı, Dosetaksel içinde geçerlidir.

Bilginize ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Genel Müdür Yardımcısı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği