



12 MAYIS 2006

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.10.00.03-301.07-
Konu : Prensip Kararı Hakkında

29348

ANKARA

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

025348

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

Glimepride içeren preparatların değerlendirilmesi hususunda "Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Tesbit ve Değerlendirme Komisyonu" tarafından alınan prensip kararı gereğince;

Glimepridin biyoeşdeğerlik çalışmalarında 2 mg'ın üstündeki dozları için (4 mg, 8 mg, 3 mg) in vivo çalışmadan muafiyet verilebilir. 2 mg'ın üzerindeki dozların güvenlik yönünden sağlıklı gönüllülerde kullanımı sakıncalıdır. İn vivo biyoeşdeğerlik çalışmaları 2 mg ile gerçekleştirilip, yüksek dozlar için in vitro dissolüsyon karşılaştırma çalışmalarının yapılması gerekmektedir. Muafiyet için, lineer farmakokinetik, benzer dissolüsyon profilleri ($f_2 > 50$, test referans arasında) ve doz orantısallığı koşulları sağlanmalıdır.

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