

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B100IEG0100007-BY/BE

ANKARA

Konu : Prensip Kararı Hakkında

03 EKİM 2005

**ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ**  
Barbaros Bulvarı TEV Orhan Birman İş Merkezi No:121  
Kat:5 Balmumcu- Beşiktaş / İSTANBUL

049410

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

04941

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

049411

Metamizol Sodyum içeren ürünlerin değerlendirilmesi hususunda "Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Tespit ve Değerlendirme Komisyonu" tarafından alınan prensip kararı gereğince;

Söz konusu etkin maddeyi içeren hemen salım sağlayan ürünlerde, etkin maddenin çok eski olması (1911) ve kullanımının çok iyi bilinmesi nedeniyle, in vivo biyoeşdeğerlik çalışmalarından vazgeçilebilir.

Bilginize ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını rica ederim..

  
**Dr. Saim KERMAN**  
Genel Müdür Yardımcısı

03 6005