



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

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

018180

ANKARA

05 NİSAN 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

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

Paklitaksel içeren ürünler, parenteral çözelti formunda bulduklarında in vivo biyoeşdeğerlik çalışmalarından muafır. Ancak paklitaksel, gerek bitkisel kökenli olması, gerekse farmakolojik grubu ve endikasyonu açısından değerlendirilmelidir. Buna göre bu etkin maddenin jenerik ürünlerinde, etkin maddenin orijinalinden farklı kaynaklardan sağlanması durumunda, jenerik ürüne ait farmakodinamik çalışmaları içeren klinik etkinlik ve güvenlik çalışmalarının bulguları ve/veya bu bulguları içeren literatürün sunulması gerekmektedir.

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