

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B100IEG0100007-BY/BE

ANKARA

Konu : Prensip Kararı Hakkında

049950

106 EKİM 2005

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

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

049951

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

049952

Prednisolon ve metil prednisolon içeren ürünlerin değerlendirilmesi hususunda "Biyoyararlanım ve Biyoşdeğerlik Tespit ve Değerlendirme Komisyonu" tarafından alınan prensip kararı gereğince;

Söz konusu etkin maddeleri içeren ürünlerin en yüksek dozunun 250 ml'de 3 farklı pH'daki çözeltide çözünmeleri, % 85'lerinin çözünme hızlarının 3 farklı pH'daki çözeltide 15 dakikadan kısa sürede olması, iyi permeabilite göstermesi ve iyi bilinen ilaçlar olmaları nedeniyle molekül bazında değerlendirilerek BY/BE çalışmalarından muaf tutulabilir. Bu karar diğer kortikosteroidleri kapsamamaktadır

Bilginize ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını rica ederim..

Dr. Saim KERMAN
Genel Müdür Yardımcısı