



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B100IEG0100002

Konu:

010000

ANKARA
05 HESAN 2006

İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI
TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ DERNEĞİ
ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ

Opinramol içeren preparatlar ile ilgili Bakanlığımız Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu tarafından alınan prensip kararı gereğince ,

Söz konusu etkin maddeyi içeren preparatların Endikasyon bölümlerinden "uykusuzluk,huzursuzluk,gece uyanmaları,otonomik hiperaktivite"nin çıkarılması gerekmektedir. Depresyon,depresif durumun eşlik ettiği ruhsal hastalıklar anksiyete ve somatoform bozukluklarının ise endikasyon olarak yer alması uygun bulunmuştur.Bu şekilde hazırlanacak prospektüs örneklerinin gönderilmesi gerekmektedir.

Bu konuda Sendika / Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirilmenin yapılması hususunda bilginizi rica ederim.

Dr.Saim KERMAN
Genel Müdür Yardımcısı