

HİZMETE ÖZEL



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-61730
Konu : ADE İnhibitörleri ve ARB

12.05.2016

DOSYA

İlgi: 26.08.2008 tarih ve 53418 sayılı sendika ve dernek duyurusu

Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve Anjiyotensin II reseptör blokörleri içeren ilaçların gebelik kategorisi, Kurumumuzca yapılan değerlendirme sonucunda “D” olarak belirlenmiştir. İlgi yazıda yer alan sendika ve dernek duyurusu geçerliliğini korumakla birlikte, söz konusu ilaçların KÜB’lerinin “Gebelik ve Laktasyon” bölümünde yer alan gebelik kategorisinin tüm trimesterler için “D” olacak şekilde düzenlenmesi, ayrıca aynı uyarıların KT’de buna uygun şekilde yer alması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere Farmakolojik Değerlendirme Birimi’ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği
Kamu İlaç Tedarikçileri Derneği

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman
<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.
Dokümanın doğrulama kodu : ak1Uak1US3k0S3k0M0FyM0Fy