

## HİZMETE ÖZEL



T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-111482  
Konu : TNF alfa inhibitörleri

29.08.2016

### DOSYA

**TNF alfa inhibitörleri** grubuna dâhil olan ilaçların servikal kanser riski hakkında Kurumumuzca değerlendirme yapılmış olup söz konusu ilaçların kısa ürün bilgilerinin (KÜB) “4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri” bölümü “Maligniteler ve lenfoproliferatif hastalıklar” alt başlığına;

“..... (ilaç adı) kullanan 60 yaş üzeri hastalarda, periyodik servikal kanser taramasına devam edilmelidir.” ifadesinin eklenmesi, ayrıca aynı uyarıların kullanma talimatında (KT) uygun bir dille yer alması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı orijinal ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 15 gün içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi’ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
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  
ISPE Sağlık Bilimleri Derneği

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)



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 : ZmxXYnUyZW56S3k0ak1URG83