

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Alprazolam içeren ilaçlar

DOSYA

Alprazolam içeren ilaçların kısa ürün bilgilerinin 4.1. Terapötik endikasyonlar bölümünde yer alan “Panik bozuklukları” endikasyonunun, ürünün bağımlılık yapabilmesi ve kullanım süresinin kısıtlı olması gerekliliği nedeniyle çıkarılması, 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli bölümünün buna göre düzenlenmesi gerekmektedir.

01.01.2018 tarihine kadar ilgili ürünlerin ruhsatlarına sahip firmalar tarafından itiraz hakkı bulunmakta olup, bu süre boyunca tarafımıza başvuru yapılmaması, başka bir duyuru yapılmadığı takdirde yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 15.01.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimi’ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

