

Sayı : 77893119-000-
Konu : Aripiprazol etkin maddeli ürünler
hk.

DOSYA

28.02.2018 tarihli ve E.39828 sayılı “Aripiprazol etkin maddeli ürünler hk.” başlıklı sendika/dernek duyurusu ile ilgili olarak firmalardan gelen itirazların ekinde yer alan literatürler “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiş olup söz konusu sendika/dernek kararının iptal edilmesi kararına varılmıştır.

“Aripiprazol” etkin maddesini içeren beşeri tıbbi ürünlerin endikasyonlar bölümünün “Antidepresan tedaviye dirençli majör depresyon hastalarında antidepresan tedaviyi güçlendirmek için ekleme tedavisi olarak endikedir” şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 08.10.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “Aripiprazol” ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakoloji Değerlendirme birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Hacer COŞKUN ÇETİNTAŞ
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Dağıtım:

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

