

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

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

DOSYA

28.02.2018 tarihli ve E.39829 sayılı “Bendamustin etkin maddeli ürünler hk.” başlıklı sendika/dernek duyurusu “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından yeniden değerlendirilerek iptal edilmiş olup “bendamustin” etkin maddesini içeren ürünlere ait **“Foliküler Lenfoma”** endikasyonunun aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

“Rituksimab içeren tedaviler esnasında veya sonrasında progresyon gelişmiş olan non hodgkin lenfoma olgularının tedavisinde endikedir”.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 13.11.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “Bendamustin” 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

