

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Biyobenzer ürünlerin
değiştirilebilirliği ile ilgili KÜB ve
KT'ye eklenecek ifadeler hk.

DOSYA

Biyobenzer ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı'nın **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri / 2. ... kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler** bölümlerine:

“<TİCARİ İSİM>den <etkin madde> içeren biyobenzer ürünlere, <etkin madde> içeren biyobenzer bir üründen <TİCARİ İSİM>e, <etkin madde> içeren biyobenzer bir üründen bu <etkin madde>yi içeren diğer biyobenzer ürünlere geçiş yapma ya da dönüşümlü kullanma işlemleri ancak tedaviyi düzenleyen hekim onayı ve gözetimi altında gerçekleştirilmesi şartıyla mümkündür”.

ifadesinin eklenmesi gerekmektedir.

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 12.11.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde Biyobenzer ürünler ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakolojik 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

