

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

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

DOSYA

Tek başına “Trimebutin” etkin maddesini içeren ve oral olarak kullanılan ürünler ile ilgili olarak kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda, “trimebutin” etkin maddesini içeren oral ürünlere ait endikasyonların aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

- ***İrritabl bağırsak sendromunun (spastik kolon) semptomatik tedavisinde***
- ***Fonksiyonel sindirim bozukluklarının semptomatik tedavisinde***
- ***Gastrointestinal ağrının semptomatik tedavisinde kullanılır.***

Tarafımıza yapılmış/yapılacak olan ruhsat, KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını ve “trimebutin” içeren ürün ruhsatına sahip firmalar tarafından **15.03.2018** tarihine kadar yukarıda belirtilen konu ile ilgili gerekliliklerin yerine getirildiği KÜB-KT örnekleri ile “Klinik Değerlendirme Birimi’ne” başvurulması gerektiği 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

