



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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : D vitamini içeren ilaçlar hk.

DOSYA

İlgi: 11.10.2019 tarihli ve E.159357 sayılı Sendika-Dernek duyurumuz.

Tek başına D vitamini içeren ilaçlara dair ilgi duyuru iptal edilmiş olup söz konusu ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)'nda endikasyon, pozoloji, uyarılar ve önlemler bölümlerinin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

D vitamini içeren parenteral ürünler için:

Ürün ismi ve KÜB-KT bilgilerinde “oral” ifadesi kullanılamaz.

Endikasyonlar:

“D vitamini eksikliğinde sadece gastrointestinal emilim bozukluğu olan hastalarda endikedir” şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

D vitamini içeren Oral Uygulanan Ürünler İçin:

Endikasyonlar:

“D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir.” şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Oral(Sıvı-Katı Formdaki) ve Parenteral Uygulanan Ürünler İçin

Pozoloji ve uygulama şekli:

“İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.” şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.





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

Yaş Grubu	Profilaksi/İdame Önerilen Doz	D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu		İdame Tedavide Ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz (Uyarılar bölümünde belirtilecek)
		Günlük tedavi **	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 IU/gün (10 µg/gün)	1000 IU/gün (25 µg/gün)	YOK	1000 IU/gün (25 µg/gün)
1 ay-1 yaş	400 IU/gün (10 µg/gün)	2000-3000 IU/gün (50-75 µg/gün)	YOK	1500 IU/gün (37.5 µg/gün)
1-10 yaş	400-800* IU/gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	YOK	2000 IU/gün (50 µg/gün)
11-18 yaş	400-800* IU/gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	YOK	4000 IU/gün (100 µg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 IU/gün (15-37.5 µg/gün)	7000-10.000 IU/gün (175-250 µg/gün)	50.000 IU/hafta (1250 µg/hafta)***	4000 IU/gün (100 µg/gün)

* Gerektiğinde 1000 IU 'ye kadar çıkılabilir

** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

*** Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 IU tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 IU'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.





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

Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri:

Gebelikte kullanım varsa KÜB ve KT'nin ilgili bölümlerinin aşağıdaki bilgiler doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir:

- a) D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.
- b) D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Alınan kararlar ilgili varsa sadece itirazlarınızın 5 iş günü içinde Klinik Değerlendirme Birimi'ne sunulması, bu süreçte D vitamini ile ilgili KÜB/KT başvurularının Klinik Değerlendirme Birimi ve Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Oğuzhan KOYUNCU
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





HİZMETE ÖZEL

Iptal edilmiştir.

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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : D vitamini içeren ilaçlar hk.

DOSYA

İlgi: a) 18.03.2019 tarihli ve E.46137 sayılı Sendika-Dernek duyurumuz.
b) 27.03.2019 tarihli ve E.51756 sayılı Sendika-Dernek duyurumuz.

Tek başına D vitamini içeren ilaçlara dair ilgi (a) ve (b) duyurular iptal edilmiş olup söz konusu ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)'nda endikasyon, pozoloji, uyarılar ve önlemler bölümlerinin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

D vitamini içeren parenteral ürünler için:

Ürün ismi ve KÜB-KT bilgilerinde “oral” ifadesi kullanılamaz.

50.000 IU Üzerinde D vitamini içeren Parenteral Uygulanan Ürünler İçin:

Endikasyonlar:

“D vitamini eksikliğinde sadece gastrointestinal emilim bozukluğu olan hastalarda endikedir” şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Pozoloji:

“İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.” ifadesinin “*Oral (Sıvı-Katı Formdaki) ve Parenteral Uygulanan Ürünler İçin*” başlığı altında yer alan “Pozoloji ve uygulama şekli” tablosundan önce yazılması gerekmektedir.

50.000 IU Üzerinde D vitamini içeren Oral Uygulanan Ürünler İçin:

Endikasyonlar:

“D vitamini eksikliğinde sadece intestinal yağ malabsorpsiyonu olan hastalarda endikedir.” şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Pozoloji:

“İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.” ifadesinin “*Oral (Sıvı-Katı Formdaki) ve Parenteral Uygulanan Ürünler İçin*” başlığı altında yer alan “Pozoloji ve uygulama şekli” tablosundan önce yazılması gerekmektedir.





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

50.000 IU ve daha az D vitamini içeren Ürünler İçin:

Endikasyonlar:

“D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir.”

Oral (Sıvı-Katı Formdaki) ve Parenteral Uygulanan Ürünler İçin:

Pozoloji ve uygulama şekli:

Yaş Grubu	Profilaksi/İdame Önerilen Doz	D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu		İdame Tedavide Ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz (Uyarılar bölümünde belirtilecek)
		Günlük tedavi **	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 IU/gün (10 µg/gün)	1000 IU/gün (25 µg/gün)	YOK	1000 IU/gün (25 µg/gün)
1 ay-1 yaş	400 IU/gün (10 µg/gün)	2000-3000 IU/gün (50-75 µg/gün)	YOK	1500 IU/gün (37.5 µg/gün)
1-10 yaş	400-800* IU/gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	YOK	2000 IU/gün (50 µg/gün)
11-18 yaş	400-800* IU/gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	YOK	4000 IU/gün (100 µg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 IU/gün (15-37.5 µg/gün)	7000-10.000 IU/gün (175-250 µg/gün)	50.000 IU/hafta (1250 µg/hafta)***	4000 IU/gün (100 µg/gün)

* Gerektiğinde 1000 IU 'ye kadar çıkılabilir

** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

*** günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 IU tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.





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

Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri:

Gebelikte kullanım varsa KÜB ve KT'nin ilgili bölümlerinin aşağıdaki bilgiler doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir:

- a) D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.
- b) D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 10 iş günü içinde Klinik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi 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



HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : D vitamini içeren ilaçlar hk.

DOSYA

Tek başına D vitamini içeren ilaçların Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)'nda endikasyon, pozoloji, uyarılar ve önlemler bölümlerinin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

Endikasyonlar:

50.000 IU üzerinde D vitamini içeren parenteral olarak kullanılacak preparatların endikasyonlarının "D vitamini eksikliğinde sadece gastrointestinal emilim bozukluğu olan hastalarda endikedir" şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Pozoloji ve uygulama şekli:

Yaş Grubu	Profilaksi/İdame Önerilen Doz	D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu		İdame Tedavide Ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz (Uyarılar bölümünde belirtilecek)
		Günlük tedavi **	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 IU/gün (10 µg/gün)	1000 IU/gün (25 µg/gün)	YOK	1000 IU/gün (25 µg/gün)
1 ay-1 yaş	400 IU/gün (10 µg/gün)	2000-3000 IU/gün (50-75 µg/gün)	YOK	1500 IU/gün (37.5 µg/gün)
1-10 yaş	400-800* IU/gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	YOK	2000 IU/gün (50 µg/gün)





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

11-18 yaş	400-800* IU/gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	YOK	4000 IU/gün (100 µg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 IU/gün (15-37.5 µg/gün)	7000-10.000 IU/gün (175- 250 µg/gün)	50.000 IU/hafta (1250 µg/hafta)***	4000 IU/gün (100 µg/gün)

* Gerektiğinde 1000 IU 'ye kadar çıkılabilir

** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

*** günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 IU tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

Not: 50.000 IU üzerinde D vitamini içeren parenteral olarak kullanılacak preparatların pozoloji ile ilgili bölümlerinin "İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız." şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri (Gebelikte kullanım varsa KÜB ve KT'nin ilgili bölümlerinin aşağıdaki bilgiler doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir.):

- D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.
- D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 12.04.2019 tarihine kadar Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. Harun KIZILAY
Kurum Başkanı V.

Dağıtım:

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



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : D vitamini içeren ilaçlar hk.

DOSYA

İlgi: 18.03.2019 tarihli ve E.46137 sayılı “D vitamini içeren ilaçlar hk.” konulu Sendika-Dernek duyurumuz.

300.000 I.U. / mL D vitamini içeren ve ürün isminde “oral” ifadesi geçen ampul formlarının ürün isminden ve söz konusu ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı’ndan “oral” ifadesinin çıkarılarak ilgi Sendika-Dernek duyurumuz doğrultusunda başvuru yapılması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 19.04.2019 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

