

Sayı : 46977249-510.01.04-
Konu : Levosetirizin- Acil Güvenlilik
Kısıtlaması

DOSYA

Levosetirizin içeren ilaçlarla ilgili olarak Avrupa İlaç Ajansı'nın resmi internet sitesinde yayımlanan "CMDh scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisations-Annex II; Amendments to the product information of the nationally authorised medicinal products" başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların Türkiye'de ruhsatlı olanlarının;

- Kısa ürün bilgilerinin "4.8. İstenmeyen Etkiler" bölümünün "Göz Bozuklukları" sınıfına; sıklığı "Bilinmiyor" olacak şekilde "Okülojirasyon" ifadesinin,
- Kullanma talimatının "4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?" bölümünün "Bilinmiyor" alt başlığına "Okülojirasyon (Göz küresinin istem dışı herhangi bir yönde hareketi)" ifadesinin ilave edilmesi gerekmektedir.

Söz konusu değişikliklerin yansıtıldığı referans ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 06.08.2018 tarihine kadar Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi gerekmektedir. İlgili değişikliğin yansıtıldığı referans ürüne ait KÜB/KT metinlerinin onaylanarak resmi internet sitemizde yayımlanmasını müteakip diğer ilaçlar için 15 gün içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulmalıdır. Ancak söz konusu etkin maddeyi içeren ilaçlardan referansı bulunmayan veya referansı piyasada aktif olmayan ilaçlar için; her hangi bir referans ilaca ait KÜB/KT metninin resmi internet sitemizde yayımlanmasını beklemeksizin, 06.08.2018 tarihine kadar Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulması gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Gereği:

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

