

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Metotreksat içeren ilaçlar hk.

DOSYA

İlgi: 02.11.2017 tarihli ve E.218411 sayılı sendika dernek duyurumuz.

“Metotreksat içeren ilaçlar” konulu ilgi sendika dernek duyurumuz iptal edilmiş olup, metotreksat etkin maddesini içeren kullanıma hazır şırınga/enjektör formunda olan ilaçların, kısa ürün bilgilerinin ilgili bölümlerinde yer alan uygulama şeklinin subkutan, flakon formunda olanların ise intravenöz, intramüsküler ve intraarteriyel olacak şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

Ayrıca, koruyucu içermeyen 50 mg’lık flakon formunda olan ilaçların intratekal uygulama şeklinde de kullanılması uygun bulunmuştur. Belirtilen düzeltmelerin bu doğrultuda kullanma talimatına da yansıtılması gerekmektedir.

Alınan kararla ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 06.12.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “Metotreksat” ile ilgili görüş, öneri ve katkı harici hiçbir başvurunun Klinik Değerlendirme Birimine ve söz konusu etkin madde 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

