

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-E.164235

16.09.2018

Konu : Süspansiyon formunda  
“Trimebutin” içeren ilaçlar hk

DOSYA

Süspansiyon formunda “*Trimebutin*” içeren ilaçlar; “Beşeri Tıbbi ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların; kısa ürün bilgisi (KÜB) ve kullanma talimatına (KT) “*2 yaş altı çocuklarda kullanımı kontrendikedir*” ifadesinin eklenmesi ve 2 yaş altında kullanım doz ve önerilerinin kısa ürün bilgisi (KÜB) ve kullanma talimatından (KT) çıkarılması gerekmektedir.

Alınan kararla ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarımızın 28.09.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, bu tarihe kadar süspansiyon formunda “*Trimebutin*” içeren ilaçlar ilgili hiçbir başvurunun Farmakolojik Değerlendirme birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Hacer COŞKUN ÇETİNTAŞ  
Kurum başkanı  
Daire başkanı



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](http://www.titck.gov.tr)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRZmxXM0FyZ1AxZ1Axak1UZW56