

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-
Konu : Tadalafil İçeren Ürünler

DOSYA

“**Tadalafil**” etkin maddesini içeren ürünler Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiştir. Söz konusu etkin maddeyi içeren ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı’nın “Pozoloji ve uygulama şekli” ile ilgili bölümlerine aşağıdaki ibarenin eklenmesi gerekmektedir:

“Önerilen başlangıç dozu, cinsel aktiviteden önce 10 mg’dır. Doz, bireysel etkinlik ve tolere edilebilirliğe bakılarak doktor tarafından 20 mg’a yükseltilebilir veya 5 mg düşürülebilir.”

Alınan kararla ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 04.12.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde “Tadalafil” ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakoloji 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

