

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 77893119-000-E.160913

07.09.2018

Konu : D vitamini içeren ilaçlar hk.

DOSYA

Tek başına D vitamini içeren ilaçların pozolojisi ile ilgili olarak; “Beşeri Tıbbi ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların; kısa ürün bilgilerinde (KÜB) ve kullanma talimatlarında (KT) aşağıda belirtilen düzeltmelerin yapılması gerekmektedir.

Yaş Grubu	Profilakside Önerilen (İdame) Doz	D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu (Uzun Süreli Tedavi)	D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu (Kısa Süreli Tedavi-Bir Kereye Mahsus Tek Doz)	İdame Tedavide ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz (Uyarılar Bölümünde Belirtilecek)
Yeni doğan (1 aydan küçük bebekler)	400 IU/gün (10 µg/gün)	1000- 2000 IU/gün (25-50 µg/gün)	YOK	1000 IU/gün (25 µg/gün)
1 ay-12 ay	400 IU/gün (10 µg/gün)	2000-3000 IU/gün (50-75 µg/gün)	50.000 IU (1250 µg/ gün)	1500 IU/gün (37,5 µg/gün)
13 ay-10 yaş	600-800 IU/gün (15-20 µg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	150.000 IU (3750 µg/ gün)	2000 IU/gün (50 µg/gün)
11-18 yaş	600-800 IU/gün (15-20 µg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün)	300.000 IU (7500 µg/gün)	4000 IU/gün (100 µg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-800 IU/gün (15-20 µg/gün)	7000-10.000 IU/gün (175-250 µg/gün) ya da 50.000 IU/hafta (1250 µg/hafta)	300.000 IU (7500 µg/gün)	4000 IU/gün (100 µg/gün)

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

Bilgi İçin: Gülay ERDÖNMEZ
Unvan: Eczacı

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 : Q3NRSHY3RG83ZmxXM0FySHY3SHY3

HİZMETE ÖZEL



HİZMETE ÖZEL

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

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın 21.09.2018 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, bu tarihe kadar D vitamini ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakolojik Değerlendirme birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Hacer COŞKUN ÇETİNTAŞ
Kurum başkanı a.
Daire başkanı

