

DOCUMENT

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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-E.230880 12.10.2020 Konu : D vitamini içeren ilaçlar hk.

DOSYA

İlgi: 11.10.2019 tarihli ve E.159357 sayılı Sendika-Dernek duyurumuz.

Tek başına D vitamini içeren ilaçlara dair ilgi duyuru iptal edilmiş olup; söz konusu ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)'nda endikasyon, pozoloji, uyarılar ve önlemler bölümlerinin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

D vitamini içeren parenteral ürünler için: Ürün ismi ve KÜB-KT bilgilerinde "oral" ifadesi kullanılamaz.

Endikasyonlar: "D vitamini eksikliğinde sadece gastrointestinal emilim bozukluğu olan hastalarda endikedir" şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

D vitamini içeren Oral Uygulanan Ürünler için:

Endikasyonlar:

"D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir." şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Oral(Sıvı-Katı Formdaki) ve Parenteral Uygulanan Ürünler için

Pozoloji ve uygulama şekli:

"İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız." şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : YnUyak1UZW56ZmxXRG83YnUyZ1Ax

1/3 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yaş Profilaksi/İdame D Vitamini Eksikliği Tedavi İdame Grubu Önerilen Doz Dozu Tedavide Ve Riskli Günlük tedavi Haftalık Grupların ** uygulama Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz (Uyarılar bölümünde belirtilecek) Yeni 400 IU/gün 1000 IU/gün YOK 1000 IU/gün doğan (10 µg/gün) (25 µg/gün) (25 µg/gün)

1 ay-1 yaş 400 IU/gün 2000-3000 YOK 1500 IU/gün (10 µg/gün) IU/gün (37.5 µg/gün) (50-75 µg/gün) 1-10 yaş 400-800* IU/gün 3000-5000 YOK 2000 IU/gün (10-20 µg/gün) IU/gün (50 µg/gün) (75-125 µg/gün) 11-18 yaş 400-800* IU/gün 3000-5000 YOK 4000 IU/gün (10-20 µg/gün) IU/gün (100 µg/gün) (75-125 µg/gün) 18 yaş 600-1500 IU/gün 7000-10.000 50.000 IU/hafta 4000 IU/gün üstü (15-37.5 µg/gün) IU/gün (175- (1250 (100 µg/gün) erişkinler 250 µg/gün) µg/hafta)***

* Gerektiğinde 1000 IU 'ye kadar çıkılabilir ** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. *** Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 IU tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 IU'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.

Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri:

Gebelikte kullanım varsa KÜB ve KT'nin ilgili bölümlerinin aşağıdaki bilgiler doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir: 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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : YnUyak1UZW56ZmxXRG83YnUyZ1Ax

2/3 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

a) D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır. b) D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Tek başına D vitamini içeren ruhsatlı ürünlere ait yukarıda belirtilen değişikliklere dair yapılacak itiraz süresi dolmuş olup; duyuruda yapılan değişikliğin yansıtıldığı KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere iş bu duyurunun yayın tarihi itibarıyla 1 ay içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne sunulması, ruhsat süreci devam eden ürünlere ait başvuruların ise Ruhsatlandırma Birimi'ne sunulması; ruhsat başvurusu yapılacak ürünler için de bu duyurunun dikkate alınması gerekmektedir. Söz konusu duyurunun Klinik Değerlendirme Birimi'ne yapılmaması gerekmektedir. Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN Kurum Başkanı V.

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : YnUyak1UZW56ZmxXRG83YnUyZ1Ax3|3 İtiraz süresi dolmuştur.

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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-E.210253 17.09.2020 Konu : D vitamini içeren ilaçlar hk.

DOSYA

İlgi: 11.10.2019 tarihli ve E.159357 sayılı Sendika-Dernek duyurumuz.

Tek başına D vitamini içeren ilaçlara dair ilgi duyuru iptal edilmiş olup söz konusu ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)'nda endikasyon, pozoloji, uyarılar ve önlemler bölümlerinin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

D vitamini içeren parenteral ürünler için: Ürün ismi ve KÜB-KT bilgilerinde "oral" ifadesi kullanılamaz.

Endikasyonlar: "D vitamini eksikliğinde sadece gastrointestinal emilim bozukluğu olan hastalarda endikedir" şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

D vitamini içeren Oral Uygulanan Ürünler için:

Endikasyonlar:

"D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir." şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Oral(Sıvı-Katı Formdaki) ve Parenteral Uygulanan Ürünler için

Pozoloji ve uygulama şekli:

"İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız." şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : YnUyZW56Q3NRRG83ak1URG83Q3NR

1/3 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yaş Profilaksi/İdame D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu İdame Grubu Önerilen Doz Tedavide Ve Riskli Günlük tedavi Haftalık Grupların ** uygulama Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz (Uyarılar bölümünde belirtilecek) Yeni 400 IU/gün 1000 IU/gün YOK 1000 IU/gün doğan (10 µg/gün) (25 µg/gün) (25 µg/gün)

1 ay-1 yaş 400 IU/gün 2000-3000 YOK 1500 IU/gün (10 µg/gün) IU/gün (37.5 µg/gün) (50-75 µg/gün) 1-10 yaş 400-800* IU/gün 3000-5000 YOK 2000 IU/gün (10-20 µg/gün) IU/gün (50 µg/gün) (75-125 µg/gün) 11-18 yaş 400-800* IU/gün 3000-5000 YOK 4000 IU/gün (10-20 µg/gün) IU/gün

(100 µg/gün) (75-125 µg/gün) 18 yaş 600-1500 IU/gün 7000-10.000 50.000 IU/hafta 4000 IU/gün üstü (15-37.5 µg/gün) IU/gün (175- (1250 (100 µg/gün) erişkinler 250 µg/gün) µg/hafta)***

* Gerektiğinde 1000 IU 'ye kadar çıkılabilir ** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. *** Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 IU tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 IU'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : YnUyZW56Q3NRRG83ak1URG83Q3NR

2|3 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri:

Gebelikte kullanım varsa KÜB ve KT'nin ilgili bölümlerinin aşağıdaki bilgiler doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir: a) D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır. b) D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Alınan kararla ilgili varsa sadece itirazlarınızın 5 iş günü içinde Klinik Değerlendirme Birimi'ne sunulması, bu süreçte D vitamini ile ilgili KÜB/KT başvurularının Klinik Değerlendirme Birimi ve Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Oğuzhan KOYUNCU 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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : YnUyZW56Q3NRRG83ak1URG83Q3NR

3|3 HİZMETE ÖZEL İptal edilmiştir.

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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-E.159357 11.10.2019 Konu : D vitamini içeren ilaçlar hk.

DOSYA

İlgi: a) 18.03.2019 tarihli ve E.46137 sayılı Sendika-Dernek duyurumuz. b) 27.03.2019 tarihli ve E.51756 sayılı Sendika-Dernek duyurumuz.

Tek başına D vitamini içeren ilaçlara dair ilgi (a) ve (b) duyurular iptal edilmiş olup söz konusu ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)'nda endikasyon, pozoloji, uyarılar ve önlemler bölümlerinin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir:

D vitamini içeren parenteral ürünler için: Ürün ismi ve KÜB-KT bilgilerinde "oral" ifadesi kullanılamaz.

50.000 IU Üzerinde D vitamini içeren Parenteral Uygulanan Ürünler için:

Endikasyonlar: "D vitamini eksikliğinde sadece gastrointestinal emilim bozukluğu olan hastalarda endikedir" şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Pozoloji: "İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız." ifadesinin "Oral (Sıvı-Katı Formdaki) ve Parenteral Uygulanan Ürünler için" başlığı altında yer alan "Pozoloji ve uygulama şekli" tablosundan önce yazılması gerekmektedir.

50.000 IU Üzerinde D vitamini içeren Oral Uygulanan Ürünler için:

Endikasyonlar: "D vitamini eksikliğinde sadece intestinal yağ malabsorpsiyonu olan hastalarda endikedir." şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Pozoloji: "İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız." ifadesinin "Oral (Sıvı-Katı Formdaki) ve Parenteral Uygulanan Ürünler için" başlığı altında yer alan "Pozoloji ve uygulama şekli" tablosundan önce yazılması gerekmektedir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3S3k0S3k0M0FyM0FyRG83ak1U

1/3 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

50.000 IU ve daha az D vitamini içeren Ürünler İçin: Endikasyonlar: “D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir.”

Oral (Sıvı-Katı Formdaki) ve Parenteral Uygulanan Ürünler İçin: Pozoloji ve uygulama şekli:

Yaş Profilaksi/İdame D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu İdame Grubu Önerilen Doz Tedavide Ve Riskli Günlük tedavi Haftalık Grupların ** uygulama Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz (Uyarılar bölümünde belirtilecek) Yeni 400 IU/gün 1000 IU/gün YOK 1000 IU/gün doğan (10 µg/gün) (25 µg/gün) (25 µg/gün)

1 ay-1 yaş 400 IU/gün 2000-3000 YOK 1500 IU/gün (10 µg/gün) IU/gün (37.5 µg/gün) (50-75 µg/gün) 1-10 yaş 400-800* IU/gün 3000-5000 YOK 2000 IU/gün (10-20 µg/gün) IU/gün (50 µg/gün) (75-125 µg/gün) 11-18 yaş 400-800* IU/gün 3000-5000 YOK 4000 IU/gün (10-20 µg/gün) IU/gün (100 µg/gün) (75-125 µg/gün) 18 yaş 600-1500 IU/gün 7000-10.000 50.000 IU/hafta 4000 IU/gün üstü (15-37.5 µg/gün) IU/gün (175-250 (1250 (100 µg/gün) erişkinler µg/gün) µg/hafta)***

* Gerektiğinde 1000 IU ‘ye kadar çıkılabilir ** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. *** günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 IU tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3S3k0S3k0M0FyM0FyRG83ak1U

2|3 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri: Gebelikte kullanım varsa KÜB ve KT’nin ilgili bölümlerinin aşağıdaki bilgiler doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir: a) D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır. b) D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün’ü geçmemelidir. Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 10 iş günü içinde Klinik Değerlendirme Birimi’ne gönderilmesi 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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3S3k0S3k0M0FyM0FyRG83ak1U

3|3 İptal edilmiştir. HİZMETE ÖZEL

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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-E.46137 18.03.2019 Konu : D vitamini içeren ilaçlar hk.

DOSYA

Tek başına D vitamini içeren ilaçların Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT)’nda endikasyon, pozoloji, uyarılar ve önlemler bölümlerinin aşağıda belirtilen şekilde düzenlenmesi gerekmektedir: Endikasyonlar: 50.000 IU üzerinde D vitamini içeren parenteral olarak kullanılacak preparatların endikasyonlarının “D vitamini eksikliğinde sadece gastrointestinal emilim bozukluğu olan hastalarda endikedir” şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir. Pozoloji ve uygulama şekli: Yaş Profilaksi/İdame D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu İdame Grubu Önerilen Doz Tedavide Ve Riskli Günlük tedavi Haftalık Grupların ** uygulama Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz (Uyarılar bölümünde belirtilecek)

Yeni 400 IU/gün 1000 IU/gün YOK 1000 IU/gün doğan (10 µg/gün) (25 µg/gün) (25 µg/gün) 1 ay-1 yaş 400 IU/gün 2000-3000 YOK 1500 IU/gün (10 µg/gün) IU/gün (37.5 µg/gün) (50-75 µg/gün) 1-10 yaş 400-800* IU/gün 3000-5000 YOK 2000 IU/gün (10-20 µg/gün) IU/gün (50 µg/gün) (75-125 µg/gün)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3ZW56Z1AxS3k0S3k0M0FyZmxX

1/2 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

11-18 yaş 400-800* IU/gün 3000-5000 YOK 4000 IU/gün (10-20 µg/gün) IU/gün (100 µg/gün) (75-125 µg/gün) 18 yaş 600-1500 IU/gün 7000-10.000 50.000 IU/hafta 4000 IU/gün üstü (15-37.5 µg/gün) IU/gün (175- (1250 (100 µg/gün) erişkinler 250 µg/gün) µg/hafta)***

* Gerektiğinde 1000 IU 'ye kadar çıkılabilir ** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. *** günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 IU tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Not: 50.000 IU üzerinde D vitamini içeren parenteral olarak kullanılacak preparatların pozoloji ile ilgili bölümlerinin "İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız." şeklinde düzenlenmesi gerekmektedir.

Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri (Gebelikte kullanım varsa KÜB ve KT'nin ilgili bölümlerinin aşağıdaki bilgiler doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir.): a) D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır. b) D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 12.04.2019 tarihine kadar Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. Harun KIZILAY Kurum Başkanı V. Dağıtım: Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Türkiye İlaç Sanayi Derneği Gelişimci İlaç Firmaları Derneği Sağlık Ürünleri Derneği

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3ZW56Z1AxS3k0S3k0M0FyZmxX

2|2 İptal edilmiştir. HİZMETE ÖZEL

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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-E.51756 27.03.2019 Konu : D vitamini içeren ilaçlar hk.

DOSYA

İlgi: 18.03.2019 tarihli ve E.46137 sayılı "D vitamini içeren ilaçlar hk." konulu Sendika- Dernek duyurumuz. 300.000 I.U. / mL D vitamini içeren ve ürün isminde "oral" ifadesi geçen ampul formlarının ürün isminden ve söz konusu ürünlerin Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı'ndan "oral" ifadesinin çıkarılarak ilgi Sendika-DerneK duyurumuz doğrultusunda başvuru yapılması gerekmektedir. Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 19.04.2019 tarihine kadar Klinik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ Kurum Başkanı

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3ak1UM0FyYnUyak1UYnUyZmxX

1/1