

DOCUMENT

TE. ği SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Konu :Tek başına ya da kombine olarak “Klorheksidin” içeren ağız boğaz gargaraları, pastiller ve spreylar

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ Esentepe Mah. Büyükdere Cad. Harman Sok. No: 4, Duran İş Merkezi, Kat: 5 34394 Şişli/İSTANBUL

Tek başına ya da kombine olarak “Klorheksidin” içeren ağız boğaz gargaraları, pastiller ve spreylar Kurumumuz Klinik Değerlendirme Birimince değerlendirilmiştir.

Söz konusu etkin maddeyi içeren ağız boğaz gargaraları, pastiller ve spreyların KÜB/KT'lerinde çocuklarda kullanım ile ilgili endikasyon, pozoloji ile özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler/pediyatrik popülasyon, kontrendikasyonlar, özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümlerinin aşağıdaki bilgiler doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir:

4.2. Pozoloji/Uygulama Şekli Pozoloji Uygulama Sıklığı ve Süresi bölümüne “Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.” ifadesinin eklenmesi,

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon bölümünün

“-6 yaş ve altında kullanılmamalıdır.

-6 yaş üzeri ve 12 yaş altı çocuklarda, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe ürün kullanılmamalıdır.

-12 yaş ve üzerinde çocuklarda kullanılır.” ifadeleriyle düzenlenmesi,

4.3.Kontrendikasyonlar bölümüne “6 yaş ve altı çocuklar da kullanılmamalıdır.” ifadesinin eklenmesi,

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne “Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.” ifadesinin eklenmesi gerekmektedir.

Alınan kararla ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın işbu sendika dernek duyurusu yayın tarihi itibariyle 10 (on) gün içerisinde Klinik Değerlendirme Birimine sunulması, söz konusu süreç içerisinde tek başına ya da kombine olarak “Klorheksidin” içeren ağız boğaz gargaraları, pastiller ve spreylar ile ilgili hiçbir başvurunun Farmakolojik Değerlendirme Birimine ve Ruhsatlandırma Birimine yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. F. Handan ÖZTUNCA Kurum Başkanı a. Daire Başkanı

Dağıtım: Bu-helssimsn Sesle inne ile imla Belge DoğâğıiözüMeival bein: 2196, SokakiNaisr 06520. Gan kaya, BANKARA A dresi:https://www. turkiye | gov.tr/saglik-titck-ebys Tel: (0 312) 218 30 00- Fax: (0 312) 218 34 60

ilmik

Tc. SAGLIK BAKANLIGI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Araştırmacı İlaç Firmaları Demeği

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

Türkiye İlaç Sanayi Derneği

Gelişimci İlaç Firmaları Demeği

Sağlık Ürünleri Derneği

İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı

Belge DoğâğıkLÖRÜNMEİvel besiy RÜS,SokakıNavdr 240, Gankaya PANKARA Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys Tel: (0312) 218 30 00— Fax : (0312) 218 34 60

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

E-24931227-000-1245349 05.10.2023

Tek başına ya da kombine olarak “Klorheksidin” içeren ağız boğaz gargaraları, pastiller ve spreylar

DOSYA

Tek başına ya da kombine olarak “Klorheksidin” içeren ağız boğaz gargaraları, pastiller ve spreyler Kurumumuz Klinik Değerlendirme Birimince değerlendirilmiştir.

Söz konusu etkin maddeyi içeren ağız boğaz gargaraları, pastiller ve spreylerin KUB/KT’lerinde çocuklarda kullanım ile ilgili endikasyon, pozoloji ile özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler/pediyatrik popülasyon, kontrendikasyonlar, özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümlerinin aşağıdaki bilgiler doğrultusunda düzenlenmesi gerekmektedir:

4.2. Pozoloji/Uygulama Şekli

Pozoloji Uygulama Sıklığı ve Süresi bölümüne

“Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.” ifadesinin eklenmesi,

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon bölümünün

“6 yaş ve altında kullanılmamalıdır.

-6 yaş üzeri ve 12 yaş altı çocuklarda, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe ürün kullanılmamalıdır.

-12 yaş ve üzerinde çocuklarda kullanılır.” ifadeleriyle düzenlenmesi,

4.3 .Kontrendikasyonlar bölümüne

“6 yaş ve altı çocuklar da kullanılmamalıdır.” ifadesinin eklenmesi,

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne

“Aralıksız olarak 7 günden fazla kullanılmamalıdır.” ifadesinin eklenmesi gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere işbu sendika dernek duyurusu yayın tarihi itibarıyla 1 ay içerisinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne sunulması, ruhsatlandırma süreci devam eden ürünlere ait başvuruların Ruhsatlandırma Birimi'ne sunulması, ruhsat başvurusu yapılacak ürünler için ise işbu duyurunun dikkate alınması gerekmektedir. Söz konusu başvuruların Klinik Değerlendirme Birimi'ne yapılmaması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

Türkiye İlaç Sanayi Demeği

Gelişimci İlaç Firmaları Derneği

Sağlık Ürünleri Derneği

İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Doğrulama Kodu: ZW56ZW56akIURG83M0FyMOFyZmxXZmxX Belge Takip Adresi:<https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>