Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: https://www.titck.gov.tr
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

DOCUMENT

1 | 1

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

Sayı : Konu : Non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar hk.

DOSYA

İlgi : 23.10.2012 tarihli Non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar hk. konulu sendika/dernek duyurusu.

“Non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar hk.” konulu ilgi sendika/dernek duyurusu güncel veriler ışığında Kurumumuz Klinik Değerlendirme Birimi tarafından yeniden değerlendirilmiştir. Alınan karara göre: NSAİİ’lerin (Non-steroidal anti-inflamatuar ilaçlar) kısa veya uzun etkili olanları, COX-2 selektif veya non-selektif olanları mevcuttur. Ayrıca NSAİİ’lerde antiinflamatuar, analjezik ve antipiretik etkinlikleri arasında farklılıklar bulunmaktadır. NSAİİ içeren ürünler etkililik ve güvenlilik açısından aynı kapsamda değerlendirilemeyeceğinden, endikasyonların standart hale getirilmesi uygun bulunmamıştır. İlgi sendika dernek duyurusunda yer alan bütün endikasyonlarda tüm NSAİİ içeren ürünlerin klinik verisi bulunmamaktadır. NSAİİ içeren ürünlerin orijinal SmPC’lerinde de endikasyonlar açısından farklılıklar bulunmaktadır. Bu gerekçelerle NSAİİ grubuna dahil tüm etkin maddelerin tek bir sendika dernek duyurusu çerçevesinde değerlendirilmesi yerine; her bir etkin madde ve farmasötik forma ilişkin klinik veriler doğrultusunda değerlendirme yapılması amacıyla ilgi sendika dernek duyurusunun iptal edilmesine karar verilmiştir. 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 “Non-steroidal antiinflamatuar içeren ürünler” 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: Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Türkiye İlaç Sanayi Derneği Gelişimci İlaç Firmaları Derneği Sağlık Ürünleri Derneği İlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı

' 'ı' C {;i]üiıi(t1İlrirn llüı ']'t1 ı }jj'c llaf vC Tıl)t] j Ci]ıae Xıu.ı.ıiııı I]vrrıli tlirüıü Gi<leı Evralı Seıı'işi ,,Hilİ, Rİr;i Tl;üi'ı ı l c Il ir ıı ı ıi r.c. iltililililil iltiltDillilil 'ü^dG-i.IK]]AI{ANLIĞtr .j.-ill:?l t|ı20I210:5.i.]l , Tiirlii5,c İlaç .,,e Tılıbi Cilıız I.Iiirilırıı EYüıJ. }i\]: 10(ı864 Evt'ı]l r:)i: IIaç, Biyolojilt ve T)bLıi ürüıiler }3a,ılcıı)larrJınıcı}ığı lli|cf,..] rir|'i'J SayıI(onu D, I 0. 1,TiT,0.02.0.01,0.07.03 Non-steroidai aıiti-infl anıaiıiar ilaç:lzu DOSYA AhJi#,R,6, *J"ı'j NS/lİİ QıIoıı'steroİiİal' aııtİ-İıiJlaıiıaluar ilaçlaı) jle ilgiJi olaralç I(rırtınıtıiıruz "Beşeri Tıbbi üriıiler Rulısatlaıidıiına Danışına' I(oıiiisyoıiu!' taraJıiıdan alıiıaıl lcaıaı doğrultusuıida, söz lcon usu müslalızarl arın endikasyoıilar böl üıiıünüıi, "oslcoarırİt, ronıatoİd aı'trİı ya ankİlozan sponrtİlıı betİrİİ ve bulgularuıuı recJavi'çi İle ahıİ gut arırilİ, alrut kas İ,ylçelet sİsleıni ağ'ıları, postoperalif oğrı ve clisıninore tedavİsİiıd-e enc{İlçedİı',, şekliide düzeıileruriesi uyguıı buluıuıırıştur. - f'arafiınıza, yapılınış/yapılacak olan I(ÜBiI(T başvurularında yukarıda belirtileıı lıususlaıla ilgili Sendika/Derneğiı'ıizüyesi firmalara gereldi bi]gileı1diinieıiii yapıımas., ,.iç, cderiın. , . Saiın I(uruın ffir) Dağıtıın:Ara_ştıiracı İlaç Fiırıialaı.ı Derneği İlaç Endustrisi İşverenler Seudilcası Türkiye İlaç Sanayi Derıieği Gelİşiiıiciİlaç Firmataıı Derneği Sağlık tirünleri Derneği

Resmî metin. 5846 sayılı FSEK m. 36 uyarınca serbestçe kullanılabilir yerlerdendir. Kaynak: AIFD Mevzuat Portalı (portal.aifd.org.tr) / mevzuat.gov.tr — Omega CRO dizgisi.