

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 15369696-505.99-
Konu : Psödoefedrin
tuzlarını içeren ilaçlar

DOSYA

Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından 120 mg psödoefedrin ile tuzlarını kombine olarak ihtiva eden ilaçlara uygulanan tüm tedbirlerin 01.06.2018 tarihinden itibaren 30mg ve 60mg psödoefedrin ile tuzlarını kombine olarak ihtiva eden ilaçlara da uygulanması yönünde alınan karar tarafınıza bildirilmiş, konu ile ilgili olarak Kurumumuza sunulan görüş ve değerlendirmeleriniz, ilgili komisyon tarafından yeniden değerlendirilmiş olup;

Psödoefedrin içeren ilaçların uyuşturucu madde imalinde kullanılmasını engellemek amacı ile 120 mg psödoefedrin içeren müstahzarlara uygulanan tüm tedbirlerin 60mg psödoefedrin içeren müstahzarlara da uygulanması kararı alınmıştır. Alınan karar doğrultusunda 60mg psödoefedrin ile tuzlarını kombine olarak ihtiva eden ilaçlar 01.06.2018 tarihi itibarıyla “Normal Reçete ile Verilmesi Gereken İzlemeye Tabi İlaç” kapsamına alınacak ve renkli reçete sistemine entegre edilecektir.

Diğer yandan halihazırda psödoefedrin içeren çok sayıda ruhsatlı ilaç bulunduğu, hasta ulaşılabilirliğinde sıkıntı bulunmadığı ve psödoefedrin içeren ilaçların kaçığa kayma durumları ele alındığında hastalar için anlamlı bir fark yaratmayacak benzer ilaçlar için başvuru yapılması yerine gerek hastalar gerekse ülke ekonomisi açısından ihtiyaç duyulan ilaçlar için ruhsat başvurusunda bulunulmasının daha faydalı olacağı gözönüne alınmalıdır.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Fatih TAN
Kurum Başkanı V.

Dağıtım:

Gereği:

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

