



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ

36.A.00.001562

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA,

K - Q
TSE-ISO-EN
9000

21.04.2008

T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Birliğimize gönderdiği 07.04.2008 ve 08.04.2008 tarihli yazıları ile;

19.01.2005 tarih ve 25705 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği doğrultusunda Bakanlıkları tarafından ruhsatlandırılacak tüm Beşeri Tıbbi Ürünler ruhsatlandırıldığında, halen piyasada bulunan ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünler ise Bakanlıklarına onay son müracaat tarihi 31.12.2007 olmak üzere; ürün ambalajlarında yer almayıp sadece ruhsat sahibi firma tarafından sağlık personeli bilgilendirmeye yönelik hazırlanacak kısa ürün bilgileri (KÜB) ile, hastaya yönelik olarak hazırlanacak ve sadece ürün ambalajında yer alacak kullanma talimatı kullanılmaya başlanılacağı,

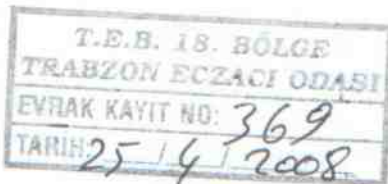
Ayrıca Bakanlıkları internet sitesinde Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerin taraflarınca onaylı güncel kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatlarının da yayımlanacağı bildirilmektedir.

Yukarıda belirtilen bilgiler doğrultusunda Birliğimize gönderilmiş olan, Bakanlıklarınca Novartis Ürünleri adına 27.03.2008-124/44 no ile ithal ruhsatnamesi düzenlenen **ranibizumab** içeren "**Lucentis 10 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon**",

Schering-Plough Tıbbi Ürünler Tic. A.Ş.'nin ruhsatlarına sahip olduğu, "**Peginterferon alfa-2b**" içeren "**Pegintron 50 mcg Enjeksiyonluk Çözelti Tozu ve Çözücüsü**", "**Pegintron 80 mcg Enjeksiyonluk Çözelti Tozu ve Çözücüsü**", "**Pegintron 100 mcg Enjeksiyonluk Çözelti Tozu ve Çözücüsü**", "**Pegintron 120 mcg Enjeksiyonluk Çözelti Tozu ve Çözücüsü**", "**Pegintron 150 mcg Enjeksiyonluk Çözelti Tozu ve Çözücüsü**",

Schering-Plough Tıbbi Ürünler Tic. A.Ş.'nin ruhsatlarına sahip olduğu, "**Pegintron Pen 50 mcg Enjektabl Toz ve Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem**", "**Pegintron Pen 80 mcg Enjektabl Toz ve Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem**", "**Pegintron Pen 100 mcg Enjektabl Toz ve Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem**", "**Pegintron Pen 120 mcg Enjektabl Toz ve Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem**", "**Pegintron Pen 150 mcg Enjektabl Toz ve Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem**"e ait onaylı kısa ürün bilgilerine www.recete.org adresi üzerinden ulaşabilirsiniz. (www.recete.org/KISA ÜRÜN BİLGİSİ/16.grup)

Bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını rica ederim.



NK

TS-EN ISO 9001:2001 Belge No: KY-2570/03

Formatı: 43/00

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr