



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

Sayı :
Konu : Asetilsalisilik Asit İçeren Tekli veya
Kombine İlaçlar Hk

DOSYA

İlgi : 12.01.2021 tarihli, E-24931227-000-314415 sayılı sendika/dernek duyurumuz.

Asetilsalisilik Asit İçeren Tekli veya Kombine İlaçlar Hk konulu ilgi sendika dernek duyurumuzun 2- Sadece Asetilsalisilik asit (75 mg, 80 mg, 81 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg) içeren ürünler” ve “3-Asetilsalisilik asit 500 mg için” bölümleri düzenlenmiş olup güncel sendika dernek kararı aşağıdaki gibidir:

- 19.07.2007 tarihli “Asetil Salisilik Asit ve Askorbik Asit Kombinasyonu İçeren Preparatlar” konulu,
- 20.04.2009 tarihli “Asetil Salisilik Asit Preparatları” konulu,
- 06.02.2012 tarihli, 0012552 sayılı ve 549646 iş takip no’lu “Asetil Salisilik Asit İçeren Müstahzarlar” konulu,
- 07.08.2014 tarihli, 95839 sayılı ve 1391881 iş takip no’lu “Asetil Salisilik Asit İçeren Preparatlar” konulu,
- 30.09.2014 tarihli, 117489 sayılı ve 1445084 iş takip no’lu “Asetil Salisilik Asit İçeren Preparatlar” konulu,
- 12.01.2021 tarihli E-24931227-000-314415 sayılı “Asetilsalisilik asit içeren tekli veya kombine ilaçlar hk.” konulu sendika/dernek duyuruları “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından yeniden değerlendirilmiş olup söz konusu sendika/dernek kararlarının iptal edilmesi kararına varılmıştır.
- Ayrıca, tek başına ve kombine olarak asetilsalisilik asit içeren tüm preparatların reçeteli olması uygundur.

1-Genel Hükümler:

- a- Tıbbi ürünlerin her birinde etkin madde içeriklerine özgü endikasyonların neleri içerebileceğine dair üst sınırlar aşağıda belirlenmiştir. Ruhsat başvuru sahibi, sirkülerde belirtilen ürününü ilgilendiren bu endikasyonlardan birini, birkaçını ya da tamamını ürünün endikasyonlar bölümünde beyan edebilir, ancak bunların dışında yeni bir endikasyon ilavesinde bulunmamalıdır.
- b-Ürünlerin endikasyonlarında “çocuk/erişkin yaş sınırı” belirten ifadeler var ise, ruhsat başvuru sahiplerinin, yaş ile ilgili ifadeleri bu kısımdan çıkartıp bunun yerine aşağıdaki notu eklemeleri ve bu notun gereğini de ilgili yerde belirtmeleri zorunludur.

“Çocuk ve adolesanlar için ürünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.”

Not: Ruhsat başvuru sahipleri kritik yaş grupları beyanlarında çocuklar için belirtilen yaş sınırının altına inmemek koşuluyla talepleri halinde üst yaş beyanında bulunabilirler.





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

2- a) Sadece Asetilsalisilik asit (75 mg, 80 mg, 81 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg) içeren ürünler için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

- *Anstabil anjina pektorisde standart tedavinin bir parçası olarak,*
- *Akut miyokard infarktüsünde standart tedavinin bir parçası olarak,*
- *Reinfarktüs profilaksisinde,*
- *Arteriyel kan damarları ile ilgili operasyon ve diğer girişimleri takiben [Perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTKA), koroner arter by-pass grefti (KABG)]*
- *Riskli hasta gruplarında geçici iskemik ataklar ve serebral infarktüsün önlenmesinde,*
- *Kawasaki hastalığında;*
 - o *Ateşli dönemde inflamasyonu azaltmak için,*
 - o *Koroner anevrizmada trombosit agregasyonunun önlenmesinde profilaktik olarak kullanılır.*

KULLANMA TALİMATI

- *Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısı (Anstabil anjina pektoris)nda standart tedavinin bir parçası olarak,*
- *Ani kalp krizinde (Akut miyokard infarktüsünde) standart tedavinin bir parçası olarak,*
- *Kalp krizininin tekrar etmesinden (reinfarktüs) korunmada,*
- *Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde,*
- *Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde,*
- *Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklıkta görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığında (Kawasaki hastalığı)*
 - o *Ateşli dönemde iltihabı (inflamasyonu) azaltmak için,*
 - o *Kalbi besleyen kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) durumunda kanın pıhtılaşmasının önlenmesinde kullanılır.*

2- b) Sadece Asetilsalisilik asit (75 mg, 80 mg, 81 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg) içeren ürünler için pozoloji aşağıdaki gibi olmalıdır:

- *Anstabil anjina pektorisde standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg,*
- *Akut miyokard infarktüsünde standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg,*
- *Reinfarktüs profilaksisinde günde 1 kez 75-300 mg,*
- *Arteriyel kan damarları ile ilgili operasyon ve diğer girişimleri takiben [Perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTKA), koroner arter by-pass grefti (KABG)] günde 1 kez 75-300 mg,*





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

- Riskli hasta gruplarında geçici iskemik ataklar ve serebral infarktüsün önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg,
- Kawasaki hastalığında;
 - o Ateşli dönemde inflamasyonu azaltmak için 30-50 mg/kg gün ya da yüksek dozda 80-100 mg/kg/gün, günde 3-4 dozda ateş düşene kadar veya 14 gün boyunca tedaviye devam edilir. Maksimum doz 4 g/gündür.
 - o Koroner anevrizmada trombosit agregasyonunun önlenmesinde profilaktik olarak 3-5 mg/kg/gün dozunda kullanılır.

3- a) Asetilsalisilik asit 500 mg için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

“-Hafif- orta şiddetteki ağrılar,
- Ateş,
- Çocuk ve adolesanlar için ürünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.”

3- b) Asetilsalisilik asit 500 mg için pozoloji aşağıdaki gibi olmalıdır:

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

Pozoloji:

“16 yaş ve üstü adolesanlar ve yetişkinlerde; 4-8 saat aralıklarla 1 defada 1-2 tablet (500-1000 mg asetilsalisilik aside eşdeğer) olmak üzere günlük maksimum doz 4 g’ı aşmayacak şekilde kullanılmalıdır.”

Uygulama sıklığı ve süresi:

“Doktora danışılmadan 4 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır. İlacın yanlışlıkla alınması halinde “4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri” bölümüne bakınız.”

KULLANMA TALİMATI

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

“Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, 16 yaş ve üstü ergenler ile yetişkinler için 4-8 saat aralıklarla 1 defada 1-2 tablet olmak üzere günlük maksimum doz 8 tableti (4 g) aşmayacak şekilde kullanılmalıdır.

...’yı doktorunuza danışmadan 4 günden fazla veya yüksek dozda kullanmayınız.”

4- Asetilsalisilik asit + Askorbik asit (Vitamin C) veya sitrik asit (Etkin madde miktarı üst sınırları sırasıyla ASA 500 mg + C vitamini 250 mg olmalıdır.) için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

“16 yaş ve üstü adolesanlar ile erişkinlerde, soğuk algınlığı ve nezle ile ilişkili ağrı ve ateş durumunda endikedir.”





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

5-Asetilsalisilik asit + Psödoefedrin (Etkin madde miktarı üst sınırları sırasıyla ASA 500 mg + Psödoefedrin 30 mg olmalıdır. Psödoefedrin ile ilgili tüm tedbirler, 15.03.2018 tarihli ve E.50239 sayılı “Psödoefedrin tuzlarını içeren ilaçlar” konulu Sendika-Dernek duyurusuna uygun olarak düzenlenmelidir) için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

“16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde, ağrının ateşe eşlik ettiği burun tıkanıklığı ve hafif vücut ağrısı ile seyreden soğuk algınlığı ve nezle durumunda endikedir.”

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümünde aşağıdaki ifadeye yer verilmelidir:

“60 yaş üzerindeki hipertansiyon, hipertiroidizm, diabetes mellitus, kardiyovasküler hastalık, iskemik kalp hastalığı, glokom, böbrek yetmezliği veya prostat hipertrofisi (hiperplazisi) olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Beş günden daha uzun süreli kullanılmamalıdır.”

KULLANMA TALİMATI

“...aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümünde geçen ifadenin aşağıdaki şekilde düzenlenmesi gereklidir:

“60 yaş üzerinde tansiyon yüksekliği, tiroid bezinin fazla çalışması durumu, şeker hastalığı, kalp damar hastalığı, iskemik kalp hastalığı (kalp kasının beslenme bozukluğuna bağlı olarak gelişen hastalık), glokom (göz içi basıncın artması), böbrek yetmezliği veya prostat büyümesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Beş günden daha uzun süreli kullanılmamalıdır.”

6- Asetilsalisilik asit + Kafein (Etkin madde miktarı üst sınırları sırasıyla ASA 500 mg +Kafein 65 mg olmalıdır.) için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

“16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda endikedir.”

7- Asetilsalisilik asit + Parasetamol + Kafein [ASA + Parasetamol kombinasyonunda her iki etkin maddenin toplam üst sınırı 500 mg’ı aşmamalı (her birinin tekil miktarları ise 200 mg’dan az olmamalı) + Kafein üst sınırı 65 mg olmalıdır. Parasetamol içeren kombine preparatlarda parasetamol dozu alkol kullananlarda günlük 2 gramı, kullanmayanlarda 4 gramı aşmamalıdır.] için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

“16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde baş ağrısı, diş ağrısı, akut migren atakları, nevralji, kas-iskelet sistem ağrıları, dismenore gibi hafif ve orta şiddetli ağrılar ve soğuk algınlığı gibi ağrının eşlik ettiği durumlarda endikedir.

Çocuk ve adolesanlar için ürünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.”

KULLANMA TALİMATI





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

*“16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde baş ağrısı, diş ağrısı, akut migren atakları, sinir ağrısı (nevralji), kas-iskelet sistem ağrıları, adet ağrısı (dismenore) gibi hafif ve orta şiddetli ağrılar ve soğuk algınlığı gibi ağrının eşlik ettiği durumlarda endikedir.
Çocuk ve adolesanlar için ürünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.”*

8- Ürünlerin KÜB’ünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümünde çocuklarla ilgili kısma “Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.” ifadesine ilaveten ürüne özgü aşağıdaki ifadelerden sadece birisi yazılmalıdır:

- ASA içeren kombine ürünlerde:

“16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez.”

- Sadece ASA içeren ürünlerde:

“16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez (Kawasaki hastalığı gibi).”

9- İşbu duyuru kapsamındaki endikasyon, pozoloji, uyarılar-önlemler ile ilgili tüm ifadelerin uygun şekilde Kullanma Talimatı’na da yansıtılması gereklidir.

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere **işbu sendika dernek kararı 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 işbu duyurunun dikkate alınması gerekmektedir. Söz konusu başvuruların Klinik Değerlendirme Birimi'ne **yapılmaması** hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum 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



HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : Asetilsalisilik Asit İçeren Tekli
veya Kombine İlaçlar Hk.

DOSYA

İlgi: 04.04.2019 tarihli, E. 56366 sayılı sendika/dernek kararımız.

Asetil Salisilik Asit İçeren Tekli veya Kombine İlaçlar Hk konulu ilgi sendika dernek duyurumuzun 2- Sadece Asetilsalisilik asit (75 mg, 80 mg, 81 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg) içeren ürünler” bölümü Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda düzenlenmiş olup güncel sendika dernek kararı aşağıdaki gibidir.

- 19.07.2007 tarihli “Asetil Salisilik Asit ve Askorbik Asit Kombinasyonu İçeren Preparatlar” konulu,
- 20.04.2009 tarihli “Asetil Salisilik Asit Preparatları” konulu,
- 06.02.2012 tarihli, 0012552 sayılı ve 549646 iş takip no’lu “Asetil Salisilik Asit İçeren Müstahzarlar” konulu,
- 07.08.2014 tarihli, 95839 sayılı ve 1391881 iş takip no’lu “Asetil Salisilik Asit İçeren Preparatlar” konulu,
- 30.09.2014 tarihli, 117489 sayılı ve 1445084 iş takip no’lu “Asetil Salisilik Asit İçeren Preparatlar” konulu sendika/dernek duyuruları “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından yeniden değerlendirilmiş olup söz konusu sendika/dernek kararlarının iptal edilmesi kararına varılmıştır.
- Ayrıca, tek başına ve kombine olarak asetil salisilik asit içeren tüm preparatların reçeteli olması uygundur.

1-Genel Hükümler:

a- Tıbbi ürünlerin her birinde etkin madde içeriklerine özgü endikasyonların neleri içerebileceğine dair üst sınırlar aşağıda belirlenmiştir. Ruhsat başvuru sahibi, sirkülerde belirtilen ürününü ilgilendiren bu endikasyonlardan birini, birkaçını ya da tamamını ürünün endikasyonlar bölümünde beyan edebilir, ancak bunların dışında yeni bir endikasyon ilavesinde bulunmamalıdır.

b-Ürünlerin endikasyonlarında “çocuk/erişkin yaş sınırını” belirten ifadeler var ise, ruhsat başvuru sahiplerinin, yaş ile ilgili ifadeleri bu kısımdan çıkartıp bunun yerine aşağıdaki notu eklemeleri ve bu notun gereğini de ilgili yerde belirtmeleri zorunludur.

Not: Ruhsat başvuru sahipleri kritik yaş grupları beyanlarında çocuklar için belirtilen yaş sınırının altına inmemek koşuluyla talepleri halinde üst yaş beyanında bulunabilirler.





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

2- Sadece Asetilsalisilik asit (75 mg, 80 mg, 81 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg) içeren ürünler için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

- Anstabil anjina pektoriste standart tedavinin bir parçası olarak,
- Akut miyokard infarktüsünde standart tedavinin bir parçası olarak,
- Reinfarktüs profilaksisinde,
- Arteriyel kan damarları ile ilgili operasyon ve diğer girişimleri takiben [Perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTKA), koroner arter by-pass grefti (KABG)]
- Riskli hasta gruplarında geçici iskemik ataklar ve serebral infarktüsün önlenmesinde,
- Kawasaki hastalığında;
 - o Ateşli dönemde inflamasyonu azaltmak için,
 - o Koroner anevrizmada trombosit agregasyonunun önlenmesinde profilaktik olarak kullanılır.
- Aterosklerotik kardiyovasküler hastalığı olmayan kişilerde aşağıdaki şartların tamamını karşılayanlara kardiyovasküler olayların önlenmesi amacıyla verilebilir:
 - o 40-70 yaş aralığında olan,
 - o 10 yıllık kardiyovasküler olay ihtimali %10'dan fazla (SCORE risk hesaplama vb.) olan,
 - o Kanama ihtimali düşük olan hastalar.

KULLANMA TALİMATI

- Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısı (Anstabil anjina pektoris)nda standart tedavinin bir parçası olarak,
- Ani kalp krizinde (Akut miyokard infarktüsünde) standart tedavinin bir parçası olarak,
- Kalp krizininin tekrar etmesinden (reinfarktüs) korunmada,
- Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde,
- Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde,
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklıkta görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığında (Kawasaki hastalığı)
 - o Ateşli dönemde iltihabı (inflamasyonu) azaltmak için,
 - o Kalbi besleyen kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) durumunda kanın pıhtılaşmasının önlenmesinde kullanılır.
- Damar sertliğine bağlı kardiyovasküler hastalığı olmayan kişilerde aşağıdaki şartların tamamını karşılayanlara kardiyovasküler olayların önlenmesi amacıyla verilebilir:
 - o 40-70 yaş aralığında olan,
 - o 10 yıllık kardiyovasküler olay ihtimali %10'dan fazla (SCORE risk hesaplama vb.) olan,
 - o Kanama ihtimali düşük olan hastalar.





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

3- Asetilsalisilik asit 500 mg için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

*“-Hafif- orta şiddetteki ağrılar,
- Ateş,
- Çocuk ve adolesanlar için ürünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.)”*

4- Asetilsalisilik asit + Askorbik asit (Vitamin C) veya sitrik asit (Etkin madde miktarı üst sınırları sırasıyla ASA 500 mg + C vitamini 250 mg olmalıdır.) için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

“16 yaş ve üstü adolesanlar ile erişkinlerde, soğuk algınlığı ve nezle ile ilişkili ağrı ve ateş durumunda endikedir.”

5-Asetilsalisilik asit + Psödoefedrin (Etkin madde miktarı üst sınırları sırasıyla ASA 500 mg + Psödoefedrin 30 mg olmalıdır. Psödoefedrin ile ilgili tüm tedbirler, 15.03.2018 tarihli ve E.50239 sayılı “Psödoefedrin tuzlarını içeren ilaçlar” konulu Sendika-Dernek duyurusuna uygun olarak düzenlenmelidir) için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

“16 yaş ve üstü adolesanlar ile erişkinlerde, ağrının ateşe eşlik ettiği burun tıkanıklığı ve hafif vücut ağrısı ile seyreden soğuk algınlığı ve nezle durumunda endikedir.”

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümünde aşağıdaki ifadeye yer verilmelidir:

“60 yaş üzerindeki hipertansiyon, hipertiroidizm, diabetes mellitus, kardiovasküler hastalık, iskemik kalp hastalığı, glokom, böbrek yetmezliği veya prostat hipertrofisi (hiperplazisi) olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Beş günden daha uzun süreli kullanılmamalıdır.”

KULLANMA TALİMATI

“...aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümünde geçen ifadenin aşağıdaki şekilde düzenlenmesi gereklidir:

“60 yaş üzerinde tansiyon yüksekliği, tiroid bezinin fazla çalışması durumu, şeker hastalığı, kalp damar hastalığı, iskemik kalp hastalığı (kalp kasının beslenme bozukluğuna bağlı olarak gelişen hastalık), glokom (göz içi basıncın artması), böbrek yetmezliği veya prostat büyümesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Beş günden daha uzun süreli kullanılmamalıdır.”





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

6- Asetilsalisilik asit + Kafein (Etkin madde miktarı üst sınırları sırasıyla ASA 500 mg +Kafein 65 mg olmalıdır.) için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

“16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda endikedir.”

7- Asetilsalisilik asit + Parasetamol + Kafein [ASA + Parasetamol kombinasyonunda her iki etkin maddenin toplam üst sınırı 500 mg’ı aşmamalı (her birinin tekil miktarları ise 200 mg’dan az olmamalı) + Kafein üst sınırı 65 mg olmalıdır. Parasetamol içeren kombine preparatlarda parasetamol dozu alkol kullananlarda günlük 2 gramı, kullanmayanlarda 4 gramı aşmamalıdır.] için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

*“16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde baş ağrısı, diş ağrısı, akut migren atakları, nevralji, kas-iskelet sistem ağrıları, dismenore gibi hafif ve orta şiddetli ağrılar ve soğuk algınlığı gibi ağrının eşlik ettiği durumlarda endikedir.
Çocuk ve adolesanlar için ürünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.”*

KULLANMA TALİMATI

*“16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde baş ağrısı, diş ağrısı, akut migren atakları, sinir ağrısı (nevralji), kas-iskelet sistem ağrıları, adet ağrısı (dismenore) gibi hafif ve orta şiddetli ağrılar ve soğuk algınlığı gibi ağrının eşlik ettiği durumlarda endikedir.
Çocuk ve adolesanlar için ürünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.”*

8- Ürünlerin KÜB’ünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümünde çocuklarla ilgili kısma “Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.” ifadesine ilaveten ürüne özgü aşağıdaki ifadelerden sadece birisi yazılmalıdır:

- ASA içeren kombine ürünlerde:

“16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez.”

- Sadece ASA içeren ürünlerde:

“16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez (Kawasaki hastalığı gibi).”

9- İşbu duyuru kapsamındaki endikasyon, pozoloji, uyarılar-önlemler ile ilgili tüm ifadelerin uygun şekilde Kullanma Talimatı’na da yansıtılması gereklidir.





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

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 31.01.2020 tarihine kadar Farmakolojik 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



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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 117489
Giden Evrak Tarihi: 30.09.2014
Güvenlik Kodu: 868882
İşlem Takip No: 1445084

Sayı : 77893119
Konu : Asetil Salisilik Asit İçeren Preparatlar

DOSYA

Asetil salisilik asit içeren preparatlar ile ilgili olarak Kurumumuzca 07.08.2014 tarih ve 95839 sayılı yazı ile sendika/derneklere duyurulan karar, “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu” tarafından yapılan değerlendirme doğrultusunda, aşağıda belirtilen şekilde güncellenmiştir. Alınan karar gereği;

- 300 mg ve altında asetil salisilik asit içeren preparatların *reçetesiz*,
- 300 mg üzerinde asetil salisilik asit içeren preparatların *reçeteli*,
- Pediyatrik popülasyonda kullanım endikasyonu bulunan preparatların *reçeteli*,
- Kardiyovasküler kullanım endikasyonu bulunan preparatların *reçeteli* olması,
- Asetil salisilik asit ile birlikte farklı bir veya birden fazla etkin maddeyi kombine halde içeren preparatlarda ise, *reçeteli/reçetesiz* oluşuna istinaden değerlendirmenin ürün bazında (kombine edildiği etkin madde/maddeler, formülasyon, farmasötik form vb.) yapılması uygun bulunmuştur.

Tarafımıza yapılmış/yapılacak olan ruhsat, KÜB/KT ve ambalaj başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını ve “Asetil Salisilik Asit İçeren Preparat” ruhsatına sahip firmalar tarafından 14.11.2014 tarihine kadar yukarıda belirtilen konu ile ilgili gerekliliklerin yerine getirildiği KÜB-KT ve ambalaj örnekleri ile ilgili birimlere başvurulması gerektiği hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı V.

Dağıtım Gereği:

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://e-islemler.ieg.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.



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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 95839
Giden Evrak Tarihi: 07.08.2014
Güvenlik Kodu: 976829
İşlem Takip No: 1391881

Sayı : 77893119
Konu : Asetil Salisilik Asit İçeren Preparatlar

DOSYA

Asetil salisilik asit içeren preparatlar ile ilgili olarak Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda, asetil salisilik asidi tek ya da başka etkin maddeler ile kombine halde; 300 mg ve altındaki dozlarda içeren preparatların *reçetesiz ilaç*, 300 mg ve üstü dozlarda içeren preparatların ise *reçeteli ilaç* olarak değerlendirilmesi uygun bulunmuştur.

Tarafımıza yapılmış/yapılacak olan ruhsat, KÜB/KT ve ambalaj başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını ve “Asetil Salisilik Asit İçeren Preparat” ruhsatına sahip firmalar tarafından 30.09.2014 tarihine kadar yukarıda belirtilen konu ile ilgili gerekliliklerin yerine getirildiği KÜB-KT ve ambalaj örnekleri ile ilgili birime başvurulması gerektiği hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

Dağıtım Gereği:

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://e-islemler.ieg.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.





İPTAL EDİLMİŞTİR

**T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü**

T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Gm.Md.
Evrak ve Yazı İşleri Şb.Md. Giden Evrak Servisi
Tarih:06.02.2012Evrak No:0012552
007007349646
İş Takip No: 549646 Evrak Ek:

Sayı : B.10.0.IEG.0.10.00.03
Konu : Asetil salisilik asit içeren müstahzarlar

DOSYA

Asetil salisilik asit (ASA) etkin maddesini içeren (tek başına veya kombine olarak) müstahzarlarla ilgili olarak Bakanlığımız "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu"na alınan karar doğrultusunda, söz konusu etkin maddeyi içeren müstahzarların endikasyonlar bölümünün aşağıda belirtilen şekillerde olması uygun bulunmuştur.

ASA (500 mg'dan düşük dozlarda) +Parasetamol+Kafein

16 yaş üstü adolesanlar ve yetişkinlerde; hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda endikedir.

ASA (500 mg'dan düşük dozlarda) +Askorbik asit (Vitamin C) veya Sitrik asit

16 yaş üstü adolesanlar ve yetişkinlerde; hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda endikedir.

ASA (500 mg)

16 yaş üstü adolesanlar ve yetişkinlerde; hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda endikedir.

İltihaplı romatizmal hastalıkların tedavisinde endikedir.

ASA (500 mg) +Kafein

Yetişkinlerde hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda endikedir.

ASA+Psödoefedrin

16 yaş üstü adolesanlar ve yetişkinlerde nazal konjesyonla birlikte seyreden hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda endikedir.

ASA (100 mg)

Hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda endikedir.

İltihaplı romatizmal hastalıkların tedavisinde endikedir.

Anti-trombotik olarak; non-stabil anjina pectoriste ve risk altındaki (hipertansif, hiperlipidemik, diyabetik) hastalarda koroner trombozun önlenmesinde; miyokard reinfarktüs profilaksisinde; kardiyovasküler cerrahide özellikle aortokoroner by-pass ve arteriovenöz şantlarda post-operatif tromboz ve embolizmin önlenmesinde; geçici iskemik ataklarda ve inme profilaksisinde endikedir.

Ayrıca Uyarılar/Önlemler bölümünde;

"Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır." ifadesinin yer alması



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

ASA (300 mg)

Hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda endikedir.

İltihaplı romatizmal hastalıkların tedavisinde endikedir.

Anti-trombotik olarak; yüzeysel venlerin enflamasyonunda, non-stabil angina pectoriste ve risk altındaki (hipertansif, hiperlipidemik, diyabetik) hastalarda koroner trombozun önlenmesinde; miyokard reinfarktüs profilaksisinde; kardiyovasküler cerrahide özellikle aortokoroner by-pass ve arteriovenöz şantlarda post-operatif tromboz ve embolizmin önlenmesinde; geçici iskemik ataklarda ve inme profilaksisinde endikedir.

Ayrıca Uyarılar/Önlemler bölümünde;

“Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.” ifadesinin yer alması

Şeklinde düzenlenmesi/değiştirilmesi uygun bulunmuştur. Tarafımıza yapılmış/yapılacak olan KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğin üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını rica ederim.

Dr. Saim KÖRMAN
Kurum Başkanı

Dağıtım:

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



İPTAL EDİLMİŞTİR

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.10.000.02-P
Konu: Asetilsalisilik Asit Preparatları

DOSYA

Bakanlığımız “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu”na **“Asetilsalisilik Asit 0,5 g”** içeren preparatlar için alınan karar gereğince;

Söz konusu preparatların endikasyonlarının “Hafif-orta şiddetli ağrılar ve ateşin semptomatik tedavisinde kullanılır” şeklinde düzenlenmesi uygun görülmüştür. Ayrıca prospektüsün “Uyarılar/Önlemler” bölümünde veya KÜB / Kullanma Talimatı’nın da ilgili bölümlerinde “Çocuklarda doktor tavsiyesi dışında kullanılmamalıdır” ibaresinin yer alması uygun görülmüştür. Bu karar doğrultusunda hazırlanmış prospektüs , Kısa Ürün Bilgisi / Kullanma Talimatı örneklerinin incelenmek üzere 08.05.2009 tarihine kadar tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Bu hususunun Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara bildirilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mahmut TOKAÇ
Bakan a.
Genel Müdür

Dağıtım:
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği



İPTAL EDİLMİŞTİR

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.10.000.02-P

Konu: Asetil Salisilik Asit ve Askorbik Asit Kombinasyonu İçeren Preparatlar

DOSYA

Bakanlığımız “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu”nce Asetil salisilik asit ve askorbik asit kombinasyonu içeren effervesan tablet formundaki preparatlarla ilgili alınan karar doğrultusunda,

500 mg’ın altında asetil salisilik asit ve askorbik asit içeren effervesan tablet formundaki preparatlara ait prospektüslerin “Endikasyonlar” bölümünde sadece “Analjezik ve antipiretik” endikasyonlarının yer alması gerekmektedir. Bu doğrultularda hazırlanmış üç adet prospektüs örneğinin incelenmek üzere 01.09.2007 tarihine kadar tarafımıza gönderilmesi hususunun Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara bildirilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mahmut TOKAÇ
Bakan a.
Genel Müdür

Dağıtım:
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği

040029

040028

040027

19 Temmuz 2007

ANKARA

118 Ağ: www.saglik.gov.tr