

İlaç Firmalarının Dikkatine

09.12.2021 - İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı

RUHSAT SAHİBİ FİRMALARIN DİKKATİNE;

Pregabalin Etkin Maddeli İlaçlar Hk.

Bilindiği üzere Kurumumuzun ilgili Bilimsel Danışma Komisyonlarının aldıkları kararlar gereğince, normal reçete ile verilmesi gereken izlemeye tâbi ilaç statüsünde olan “pregabalin” etken maddesini içeren ilaçlar, 01.04.2019 tarihi itibarıyla “yeşil reçete” ile verilmesi gereken ilaçlar listesine alınmıştır.

Ancak “pregabalin” içeren bazı ilaçların ruhsatnamelerinde reçete bilgisinin güncellenmesi yönünde şerh/revizyon yer almadığı görülmüştür. Konu ile ilgili ruhsatnameye şerh/sertifikaya revizyon verilmesi gerekmektedir birlikte işlemler COVID-19 pandemisi nedeniyle yapılamamaktadır. Bu nedenle ruhsat sahibi firmaların ilgili ruhsatnameleri için reçete bilgisi şerhi/revizyonu için daha sonraki bir tarihte başvuru yapması gerekmektedir.

Buna doğrultuda etken maddesi “pregabalin” olan tüm ilaçlar için ESY ilaç bilgilerinde reçete bilgisinin “yeşil reçete” olarak düzenlenmesi yönünde Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığımızca gerekli güncelleme çalışmaları yapılmaktadır.