

Sayı : 77893119  
Konu : NSAİİ ve Kodein Kombinasyonu İçeren Preparatlar

## DOSYA

*NSAİİ (Non-steroidal anti-inflamatuar ilaçlar)+Kodein kombinasyonları ile ilgili olarak Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda, söz konusu müstahzarların endikasyonlar bölümünün, “Yetişkinlerde ve 14 yaşından büyük çocuklarda tek başına veya parasetamol veya NSAİİ gibi diğer analjezikler ile giderilemeyen akut ve orta şiddette ağrılar (romatizmal ağrılar, kas ağrısı, sırt ağrısı, nevralji, migren, baş ağrısı, diş ağrısı ve dismenore gibi) kısa süreli tedavisinde endikedir.” şeklinde düzenlenmesi uygun bulunmuştur.*

Tarafımıza yapılmış/yapılacak olan KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğin üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılmasını ve “NSAİİ ve Kodein Kombinasyonu İçeren Preparat” ruhsatına sahip firmalar tarafından 15.08.2014 tarihine kadar yukarıda belirtilen konu ile ilgili gerekliliklerin yerine getirildiği KÜB-KT 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.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

