



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İlaç Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birim Giden Evrak Servisi
Tarih: 04.06.2012 Evrak No: 0051084



007607658345

İş Takip No: 658345 Evrak Ek:

Sayı : B.10.1.ITK.0.06.00.00

Konu : Sodyum bikarbonat etkin maddesini içeren enjeksiyonluk preparatı...

DOSYA

Sodyum bikarbonat etkin maddesini içeren enjeksiyonluk ürünler hakkında kurumumuz Ruhsatlandırılmış Tıbbi Farmasötik Ürünler Farmasötik Teknoloji Danışma Komisyonu tarafından alınan karara göre,

“Sodyum bikarbonat etkin maddesini içeren enjeksiyonluk preparatlar” yoğun tuz içerdiğinden çökelti oluşturması sebebiyle, söz konusu preparatların kullanma talimatlarında ve dış ambalajlarında USP 32V, Official Monographs/Sodium bölümünde yer alan “Eğer çökelti içerirse enjeksiyonu kullanmayınız” uyarısının yer alması gerekmektedir.

Bu konuda Sendika/Derneğinin üyesi firmalara gerekli bilgilendirmenin yapılması ve ilgili ürünler için 28.06.2012 tarihine kadar Kurumumuza başvuru yapılması gerekmektedir.

Bilginizi rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

Dağıtım:

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