



SAĞLIK BAKANLIĞI  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
T.C. Sağlık Bakanlığı

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi  
Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Kontrol B  
E-Takip No:1321647



Tarih:03.06.2014  
Evrak No: 0067939 Evrak Ek:

Sayı : 88866997-505.99

Konu : Kontrole Tabi İlaçlar

TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ

Willy Brant sok. No: 9 06690 Çankaya / ANKARA

GENELGE

2014/ 5

Bilindiği üzere, 29.05.1985 tarih ve 5768 sayılı Bakanlığımız Genelgesi ile uyuşturucu madde ve müstahzarları için Kırmızı Reçete uygulaması başlatılmıştır.

UCB Pharma A.Ş.' adına ruhsatlı olan "Xyrem 500mg/ml Oral Çözelti" adlı ilaç "Sodyum Oksibat" adlı kontrole tabi maddeyi içermesi nedeniyle "Kırmızı Reçete İle Verilecek İlaçlar" kapsamına alınmıştır.

Söz konusu ilaç Polisomnografi ve MSLT ile tanısı konulup sacede Nöroloji uzmanları tarafından Kırmızı Reçete ve üç uzman hekimin imzası bulunan ilaç kullanım raporu ile reçete edilebilecektir. Onaylanan risk yönetim planı doğrultusunda eczanelerde ve ecza depolarında bulunmamak kaydıyla, sözleşmeli kuruluş temsilcisi tarafından hastaya eczanede "Xyrem için Bilgilendirilmiş Hasta Onam Formu" eşliğinde teslim edilmek suretiyle üç aylık rapor için en fazla 9 (Dokuz) kutu ilaç hastaya verilebilir. Hasta ilk üç ayda iki haftada bir hekim tarafından görülmeli, sonrasında üç ayda bir takibi yapılmalıdır.

Konunun İliniz dahilindeki tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına, serbest hekim, veteriner hekim, diş hekimi, ecza depoları ve eczanelere duyurulmasını önemle arz/rica ederim.

Belgenin Aşlı Elektronik İmzasıdır

04.06.2014

Dr. Saim KERMAN  
Kurum Başkanı

DAĞITIM:

- 81 İl Valiliği
- Sosyal Güvenlik Kurumu
- Türk Eczacıları Birliği
- Türk Tabipler Birliği
- Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
- Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
- Türkiye İlaç Sanayi Derneği
- Ecza Depocuları Derneği