

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, İlaçların Ambalajlanması ve Kullanma Talimatlarına İlişkin Kılavuzları Güncelledi

14 Haz 2018

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**"), beheri tıbbi ürünlerin ambalajlanması ve kullanma talimatlarına ilişkin kılavuzları 23 Şubat 2018 tarihi itibarıyla güncellemiştir. Bundan böyle, ilgili konularda güncel kılavuzun takip edilmesi gerekmektedir. Öne çıkan değişiklikler özellikle etkin maddenin belirtilme biçimi ile iç ve dış ambalajda yer alması gereken bir takım ibarelere ilişkindir.

Üzerinde değişiklik yapılan beheri tıbbi ürünlerin ambalajlanması ve kullanma talimatlarına ilişkin kılavuzlar aslen üç ayrı kılavuzdan oluşmaktadır:

- Beheri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz
- Beheri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz
- Beheri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz.

Yapılan değişiklikler incelendiğinde, değişikliklerin ekseriyetle Beheri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuza ilişkin olduğu görülmektedir.

Buna göre öne çıkan değişiklikler şu şekilde sıralanabilir:

- Artık Polimiksin grubu antibiyotik içeren tüm ürünlerin içerdikleri etkin madde miktarının I.U. veya U. şeklinde belirtilmesi zorunludur.
- Yerelleştirme kapsamında imal ruhsatı verilmiş ürünlerin sadece ilk iki serisi için ruhsat numarası bilgisinin iç ambalajda yer alması zorunlu olmadığı belirtilmiştir.
- Farmasötik formu süspansiyon hazırlamak için kuru toz olan ve sulandırılarak hazırlanan ürünlerin iç ambalajına; ürüne eklenecek su miktarının doğru belirlenebilmesi amacıyla çentik eklenmesi veya iç ambalaj etiketinde uygun işaretleme yapılarak (çizgi gibi) bu noktanın belirtilmesi gerekmektedir.

Kurumun değişiklikler hakkındaki duyurusuna ve ilgili belgelere bu [link](#)ten erişilmesi mümkündür.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Ürün Sorumluluğu ve Tüketicinin Korunması](#)

Related Attorneys

- [EZGİ BAKLACI GÜLKOKAR, LL.M.](#)
- [YONCA ÇELEBİ](#)