

T.C
ADANA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
İlaç ve Eczacılık Şube Müdürlüğü

Sayı: B.10.4.ISM.4.01.00.02- 090.99 1075
Konu: Cofact 500 IU/20 ml.-Cofact 250 IU/10 ml.

10.08.10 37127 -

4. BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA;
ADANA

Centurion Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.'nin müdürlüğümüze iletmış olduğu bilgi yazısı ekinde yer alan ve ilgili firmaya Bakanlığımız tarafından gönderilmiş olan 14.06.2010 tarih/044064 sayılı yazıya göre; turuncu reçeteye tabi Cofact 500 IU/20 ml. ve Cofact 250 IU/10 ml. Flk. adlı müstahzarların "kazanılmış faktör eksikliğine bağlı kanama" tedavisinde bir kereye mahsus mor reçeteye yazılabileceği ve tedavinin tekrarı söz konusu olduğunda ise endikasyon dışı kullanım başvurusu ile tedaviye mor reçete ile devam edilebileceği bildirilmiştir.

Konunun, ilimiz dahilindeki tüm serbest eczanelere duyurulması hususunda gereği için bilginizi rica ederim.


Dr. Aytekin KEMİK
İl Sağlık Müdürü

Eki: Yazı Fotokopisi (2 sayfa)



CENTURION PHARMA
İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LTD. A.Ş.

İstanbul, Mecidiyeköy Sokak No: 1
Kat: 5, Mecidiyeköy 34397, İstanbul
Tel: 0212 212 15 07 / 15 08
Fax: 0212 212 15 08 / 15 09
www.centurionpharma.com.tr

Bölgeli Sağlık Müdürlüğüne;

İthal ruhsatına sahip olduğumuz "Cofact 500 IU/20 ml ve Cofact 250 IU/10ml IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon" kalıtsal faktör eksikliğine ve kazanılmış faktör eksikliğine bağlı (Coumadin türevleri ve Karaciğer yetmezliğinin sebep olduğu) olarak gelişen kanamaların tedavisinde ve profilaksisinde kullanılmaktadır.

Ürünün bir faktör preparatı olması dolayısıyla turuncu reçeteye tabii olması, kazanılmış faktör eksikliğine sahip hastaların geri-ödeme kapsamında ilaç temininde sorun yaratmıştır. Bu sebeple T.C Sağlık Bakanlığı, İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne yazılı müracaat ederek durumu izah edebileceğimiz bir sunum talep edilmiştir.

Müracaatımız sonucunda bakanlığımız tarafından, kazanılmış faktör eksikliğine bağlı kanama tedavisinde ilacın bir defaya mahsus olmak üzere MOR reçeteye yazılabileceği ve tedavinin tekrarı söz konusu olduğunda ise "endikasyon dışı kullanım başvurusu" ile tedaviye mor reçete ile devam edilebileceği tebliğ edilmiştir.

Bilgilerinize sunarım,

Saygılarımla,

Gonca GÖKYAR
Medikal Direktör



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

14 Mart 2010

Sayı : B-10-0-IEG-0-08-00-01
Konu: Cofact

044064

CENTURION PHARMA İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ
Gayrettepe Mah. Hoşsohbet Sok. No:6
Beşiktaş / İSTANBUL

İlgi: 12.05.2010 tarihli yazınız.

İthal ruhsatına sahip olduğunuz "Cofact 500 IU/20 mL IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon" ve "Cofact 250 IU/10 mL IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon" adlı ürünlere ait ilgi yazınız incelenmiştir.

Söz konusu ürünler Kalıtsal Faktör II/VII/IX/X eksikliklerinde TURUNCU REÇETE ile reçete edilmek üzere ruhsatlandırılmıştır.

Kazanılmış Faktör II/VII/IX/X eksikliklerinde bir defaya mahsus olmak üzere MOR reçete edilen hastalarda tedaviye devam düşüncesi tıbben varsa Genel Müdürlüğümüzün ilgili birimine onaylı endikasyon dışı kullanım başvurusu yapılması durumunda mor reçete devamlılığı sağlanacaktır. Yukarıda belirtilen ürünlerin kullanımında mevcut TURUNCU REÇETE uygulamasına devam edilmelidir..

Bilginizi rica ederim.

Ecz. Gülser AKTAS
Daire Başkanı

Genel Müdür
A. Ak