

Kodein tərkibli dərman vasitələri olan vəsiqə sahiblərinin nəzərinə!

Bildiririk ki, Avropa Dərman Agentliyinin rəsmi internet səhifəsində kodein tərkibli dərman vasitələri ilə bağlı prosedur nömrəsi [PSUSA/00000843/202501](https://psusa.gov.uk/00000843/202501) olan təhlükəsizlik məlumatı dərc edilmişdir.

Bu təhlükəsizlik problemləri üçün rutin risk minimallaşdırma tədbirlərindən olan dərman vasitəsinin istifadə təlimatı və qısa xarakteristikası (SmPC) sənədinin müvafiq bölmələrində dəyişikliklər edilməsi təklif olunur.

Sözügedən təhlükəsizlik problemləri aşağıdakılardır:

- Opiod istifadəsi ilə bağlı pozuntu
- Mərkəzi yuxu apnoesi
- Hiperalgeziya
- Qabapentinoidlərlə qarşılıqlı təsir
- Qaraciyərdə və ödçuxarıcı yollarda baş verən pozğunluqlar, Oddi sfinkterinin disfunksiyası və pankreatit
- Təsadüfi məruz qalma

Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2019-cu il 25 dekabr tarixli 502 nömrəli Qərarı ilə təsdiq edilmiş Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılması Qaydası”nın 6-cı bəndinin 6.6-cı alt bəndinə (6.6. Dərman vasitəsinin istifadə təlimatında təhlükəsizliyə dair dəyişiklik edilməsi zərurəti yarandıqda, ərizəçi bu barədə Qurumu dərhal məlumatlandırır və ən gec 15 (on beş) təqvim günü müddətində Quruma müraciət edir.) və Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Kollegiyasının 25 avqust 2020-ci il tarixli 40 sayılı qərarı ilə təsdiq olunmuş Dərman vasitələrinin ekspertizasının aparılmasına dair Təlimat”ın 17 sayılı əlavəsini nəzərə alaraq Azərbaycan Respublikasında tərkibində kodein olan dərman vasitəsi üçün təsdiq edilən dərman vasitəsinin istifadə təlimatının müvafiq bölmələrinin [PSUSA/00000843/202501](https://psusa.gov.uk/00000843/202501) nömrəli təhlükəsizlik məlumatlarına uyğunlaşdırılması tələb olunur.

Dərman vasitəsinin istifadə təlimatlarının yuxarıda qeyd olunan məlumatlara uyğunlaşdırılması nəzərdə tutulan dərman vasitələri aşağıdakı siyahıda təqdim edilmişdir:

S/s	Dərman vasitəsinin ticarət adı	Qeydiyyat vəsiqə nömrəsi	Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqənin sahibinin
1.	Paraferin	DV №25-01829	Bilim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Türkiyə
2.	Parakod İC	DV №25-00295	İnterxim ƏMC, Ukrayna
3.	Pyatırçatka	DV №25-00810	İnterxim ƏMC, Ukrayna
4.	Kodefrin	DV №23-01111	Azəri Med MMC, Azərbaycan Respublikası
5.	Omnopon-ZN	DV №23-00445	“Kharkiv Pharmaceutical Enterprise “Zdorovye narodu” MMC, Ukrayna
6.	Piralgin Neo	DV №23-00762	Belmedpreparatı RUM, Belarus
7.	Kodelak®	DV №22-00822	Otisifarm SC, Rusiya Federasiyası
8.	Pentalgin®-N	DV №21-00927	Otisifarm SC, Rusiya Federasiyası
9.	Omnopon	DV №22-00306	Federal Dövlət Unitar Müəssisəsi (FDUM) “Moskva Endokrin zavodu”, Rusiya Federasiyası

Istinad edilib:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00000843-202501>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/codeine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000843-202501_en.pdf