

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 7002 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 năm 2018

V/v đăng ký, nhập khẩu đơn hàng thuốc chứa salbutamol phối hợp với một trong số các hoạt chất: carbocistein, bromhexin, N acetyl cystein, ambroxol dùng đường uống

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Qua cập nhật thông tin về tình hình sử dụng thuốc trên thế giới: hiện nay thuốc chứa salbutamol phối hợp với một trong số các hoạt chất: carbocistein, bromhexin, N acetyl cystein, ambroxol dùng đường uống không được cấp phép lưu hành tại các nước tham chiếu của Việt Nam về đăng ký thuốc.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đối với các thuốc salbutamol phối hợp với một trong số các hoạt chất: carbocistein, bromhexin, N acetyl cystein, ambroxol dùng đường uống, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Yêu cầu các cơ sở khi nộp đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc chứa salbutamol phối hợp với một trong số các hoạt chất: carbocistein, bromhexin, N acetyl cystein, ambroxol dùng đường uống phải nộp kèm hồ sơ lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc đăng ký.

2. Đối với các đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, hồ sơ đăng ký thuốc chứa salbutamol phối hợp với một trong số các hoạt chất: carbocistein, bromhexin, N acetyl cystein, ambroxol dùng đường uống đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược: Cục Quản lý Dược chỉ xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký sau khi cơ sở nộp đơn hàng, cơ sở đăng ký thuốc nộp bổ sung hồ sơ lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc đăng ký và hồ sơ được thẩm định đạt yêu cầu.

3. Đối với các thuốc chứa salbutamol phối hợp với một trong số các hoạt chất: carbocistein, bromhexin, N acetyl cystein, ambroxol dùng đường uống đang còn hiệu lực số đăng ký: Yêu cầu cơ sở sở hữu số đăng ký cung cấp bổ sung dữ liệu lâm sàng như yêu cầu nêu tại mục 1 để chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc. Sau 01 năm kể từ ngày ký công văn này, nếu cơ sở không bổ sung được dữ liệu chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ ra quyết định rút số đăng ký của các thuốc chứa salbutamol phối hợp với một

trong số các hoạt chất: carbocistein, bromhexin, N acetyl cystein, ambroxol dùng đường uống nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý – Trường ĐH Y Hà Nội;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**