

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *1374*/QLD-ĐK
V/v: Đăng ký thuốc chứa thành phần Pioglitazone

Hà Nội, ngày *17* tháng *3* năm 2012

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Tiếp theo công văn số 1564/QLD-TT ngày 10/02/2012 của Cục Quản lý Dược về việc khuyến cáo sử dụng thuốc có chứa thành phần Pioglitazone, Stavudin, Trimetazidin; căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế đối với thuốc chứa thành phần Pioglitazone,

Để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1- Tạm ngừng không cấp số đăng ký lần đầu và đăng ký lại đối với các thuốc chứa thành phần Pioglitazon cho tới khi có thông báo khác.

2- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các đơn vị điều trị tiếp tục triển khai thực hiện các nội dung tại công văn số 1564/QLD-TT ngày 10/02/2012 của Cục Quản lý Dược nêu trên.

Cục Quản lý Dược sẽ tiếp tục cập nhật thông tin liên quan đến thuốc có chứa thành phần Pioglitazone và có hướng xử lý tiếp theo.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược VN;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR khu vực (BV Chợ Rẫy);
- Thành viên HĐ XDT;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Tạp chí Dược&MP;
- Văn phòng (để đưa lên Website);
- Lưu VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh

Hà Nội, ngày 1 tháng 1 năm 2012

Số: 111/KLD-DK
V/v: Đăng ký thuốc chữa bệnh
phần Proglotazon

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các công ty dược kỹ, sản xuất thuốc tại thành phố Hồ Chí Minh.

Tiếp theo công văn số 126/KLD-TT ngày 10/02/2012 của Cục Quản lý Dược về việc khuyến cáo sử dụng thuốc có chứa thành phần Proglotazon, Stavudin, Trimetazidin; cần cử kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế đối với thuốc chữa thành phần Proglotazon,

Để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

- 1- Tạm ngừng không cấp số đăng ký lần đầu và đăng ký lại đối với các thuốc chữa thành phần Proglotazon cho tới khi có thông báo khác.
- 2- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các đơn vị điều trị tiến tục khai thác hiện các thuốc tại công văn số 126/KLD-TT ngày 10/02/2012 của Cục Quản lý Dược nêu trên.

Cục Quản lý Dược sẽ tiếp tục cập nhật thông tin liên quan đến thuốc có chứa thành phần Proglotazon và có hướng xử lý tiếp theo.
Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHỤ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh

- Vấn nhắc:
- Thủ tướng
 - BT Nguyễn Kim Tiến (đồng chí)
 - TT Cao Minh Quang (đồng chí)
 - Cục QUẢN LÝ THUỐC và BHYT (đồng chí)
 - Tổng công ty Dược Việt
 - Cục Quản lý Dược
 - Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế - BCSA; Cục Y tế GTVT
 - Báo Nhân Dân
 - TT DL & ADR Quốc gia; TT DL & ADR khu vực (BV Quy Rẫy)
 - Thành viên HĐQT
 - Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc
 - Tập chí Dược
 - Văn phòng (đồng chí Văn)
 - LM.VT.DET