

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 18276/QLD-ĐK

V/v đăng ký, nhập khẩu đơn hàng
thuốc dạng xịt chứa fusafungin

Hà Nội, ngày 20 tháng 9 năm 2016

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

Ngày 01/4/2016, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã thông qua khuyến cáo của Ủy ban Đánh giá nguy cơ Cảnh giác dược (PRAC) về việc rút số đăng ký và ngừng lưu hành các thuốc dạng xịt chứa fusafungin trên toàn Châu Âu. Khuyến cáo trên được đưa ra trên cơ sở kết quả đánh giá của PRAC cho thấy fusafungin có thể gây ra những phản ứng dị ứng nghiêm trọng (co thắt phế quản, co rút quá mức và co rút kéo dài các cơ hô hấp dẫn tới khó thở) và lợi ích của thuốc không vượt trội nguy cơ.

Các chế phẩm dạng xịt mũi, xịt họng chứa kháng sinh fusafungin được sử dụng trong điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp trên như viêm xoang và viêm amidan. Hiện thuốc dạng xịt chứa fusafungin không được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc dạng xịt chứa fusafungin, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Không tiếp nhận hồ sơ, không cấp số đăng ký lưu hành đối với các thuốc dạng xịt chứa fusafungin, kể cả các hồ sơ đăng ký đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký ban hành công văn này.

2. Không tiếp nhận hồ sơ, không xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký đối với các thuốc dạng xịt chứa fusafungin kể cả các đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký ban hành công văn này.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (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;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Viện, BV có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để phối hợp);
- VPC (để đưa lên Website); TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường