Web

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 18428/QLD-ĐK

V/v đăng ký lưu hành thuốc chứa phối hợp hoạt chất almitrin với raubasin

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2012

BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM
CÔNG VĂN ĐẾN Số: 3988
Ngày: 15/12/12
CHUYỂN: DVT

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

Tiếp theo công văn số 4398/QLD-ĐK ngày 03/4/2012 của Cục Quản lý Dược liên quan đến yêu cầu các công ty đăng ký cung cấp hồ sơ lâm sàng khi đăng ký thuốc có thành phần phối hợp giữa almitrin với raubasin, trên cơ sở tổng hợp báo cáo kết quả đánh giá hồ sơ lâm sàng thuốc có thành phần phối hợp giữa almitrin với raubasin (thuốc Duxil do công ty Les Laboratoires Servier – Pháp sản xuất) cho thấy kết quả thử nghiệm lâm sàng không chứng minh được lợi ích của Duxil vượt trội hơn nguy cơ liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc đem lại trên quần thể bệnh nhân sa sút trí tuệ do nguyên nhân mạch máu nhưng không có lú lẫn (VCIND).

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc có thành phần phối hợp almitrin với raubasin và để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý dược thông báo như sau:

1- Ngừng tiếp nhận và xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký cho các thuốc chứa phối hợp hoạt chất almitrin với raubasin kể cả các hồ sơ đăng ký mới, đăng ký lại đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký ban hành công văn này.

2- Ngừng tiếp nhận và xét duyệt đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu almitrin, nguyên liệu raubasin, bán thành phẩm dạng đơn chất và bán thành phẩm dạng phối hợp của almitrin với raubasin để sản xuất thuốc thành phẩm chứa phối hợp hoạt chất almitrin với raubasin kể cả các đơn hàng đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký ban hành công văn này.

3- Ngừng tiếp nhận và xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chứa phối hợp hoạt chất almitrin với raubasin kể cả các đơn hàng 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 Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Cục Quân Y – Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế – Bộ Công an; Cục Y tế Giao Thông vận tải;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Khu vực;
- Các chuyên gia PC, DL thẩm định hồ sơ đkt;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC;
- Văn phòng Cục (Website); Tạp chí Dược và MP;
- Lưu VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Văn Thanh