

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 5864 /QLD-ĐK
V/v đăng ký và lưu hành thuốc chứa
Ketoconazol dạng uống

Hà Nội, ngày 24 tháng 4 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 8853/QLD-TT ngày 30/06/2011 của Cục Quản lý Dược cảnh báo về thuốc chống nấm Nizoral (hoạt chất Ketoconazol) dạng uống và căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế đối với thuốc có chứa hoạt chất Ketoconazol, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1- Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký mới, đăng ký lại đối với thuốc có chứa hoạt chất Ketoconazol dạng uống.

Không xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký mới, đăng ký lại đối với thuốc có chứa hoạt chất Ketoconazol dạng uống đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký công văn này.

2- Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chỉ đạo các đơn vị điều trị đóng trên địa bàn; Y tế ngành chỉ đạo các đơn vị điều trị trực thuộc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc có chứa hoạt chất Ketoconazol dạng uống.

3- Đề nghị các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các đơn vị điều trị tăng cường theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc chứa hoạt chất Ketoconazol dạng uống theo yêu cầu tại công văn số 8853/QLD-TT ngày 30/06/2011 của Cục Quản lý Dược và gửi báo cáo (nếu có) về Trung tâm Quốc gia Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 phố Lê Thánh Tông – Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. HCM (Bệnh viện Chợ Rẫy - 201B Nguyễn Chí Thanh, phường 12, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

Cục Quản lý Dược sẽ tiếp tục cập nhật thông tin và 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 Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế – Bộ Công an; Cục Y tế Giao Thông vận tải;
- Bảo hiểm XHVN;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- 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;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC, Văn phòng (để đưa lên Website); Tạp chí Dược và MP;
- Lưu VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng