BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số 6945 /QLD-ĐK V/v: Thông báo bỏ chỉ định dùng thuốc và bổ sung chống chỉ định đối với thuốc tiêm Cafein phối hợp với Natri Benzoat.	*Hà Nội, ngày 02 tháng 7 năm 2010*

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

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế đối với bỏ chỉ định dùng thuốc và bổ sung chống chỉ định đối với thuốc tiêm có thành phần Cafein phối hợp với Natri Benzoat,

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

1- Bỏ chỉ định dùng thuốc tiêm có thành phần Cafein phối hợp với Natri Benzoat cho trẻ sơ sinh đẻ thiếu tháng và bổ sung nội dung chống chỉ định đối với trẻ sơ sinh đẻ thiếu tháng vào mục chống chỉ định.

2- Hướng dẫn thực hiện:

- Đối với các thuốc tiêm có thành phần Cafein phối hợp với Natri Benzoat đã được cấp phép lưu hành trên thị trường: trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký ban hành công văn này, công ty đăng ký, nhà sản xuất có trách nhiệm chủ động thay đổi, bổ sung các thông tin được khuyến cáo trong công văn này vào tờ hướng dẫn sử dụng, thông tin thuốc cho bệnh nhân.

- Đối với các hồ sơ đăng ký đang chờ được xét duyệt: Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi công ty nộp tài liệu thay đổi/bổ sung (vào các phần liên quan của hồ sơ đăng ký) theo khuyến cáo trong công văn này và được thẩm định đạt yêu cầu.

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

Nơi nhận: - Như trên; - TS. Cao Minh Quang – TT (để b/c); - Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp); - Tổng công ty Dược Việt Nam; - Sở y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW; Cục Quân Y – Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế – Bộ Công an; Cục Y tế Giao Thông vận tải; - Các bệnh viện, Viện có giường trực thuộc Bộ Y tế; Trung tâm DI và ADR – Trường ĐH dược HN; - Thành viên HĐXDT; Các chuyên gia TĐ hồ sơ ĐKT; - Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để phối hợp); - Văn phòng (để đưa lên Website); - Lưu VT, ĐKT.	**KT. CỤC TRƯỞNG** **PHÓ CỤC TRƯỞNG** **Nguyễn Việt Hùng**