BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số 10367 /QLD-ĐK V/v bổ sung chống chỉ định của các thuốc chứa hoạt chất carbocistein, acetylcystein, essential terebenthine oil, meglulimine benzoat, helicidine.	*Hà Nội, ngày 31 tháng 8 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 về việc bổ sung chống chỉ định của các thuốc chứa hoạt chất carbocistein, acetylcystein, essential terebenthine oil, meglulimine benzoat, helicidine.

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

1- Yêu cầu các đơn vị sản xuất, kinh doanh thuốc bổ sung chống chỉ định của các thuốc chứa hoạt chất carbocistein, acetylcystein, essential terebenthine oil, meglulimine benzoat, helicidine như sau: Chống chỉ định đối với trẻ em dưới 2 tuổi.

2- Hướng dẫn thực hiện:

- Đối với các thuốc có thành phần *carbocistein, acetylcystein, essential terebenthine oil, meglulimine benzoat, helicidine* đã được cấp phép lưu hành trên thị trường: trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký ban hành công văn này, các công ty đăng ký, nhà sản xuất có trách nhiệm chủ động thay đổi, bổ sung chống chỉ định nêu trên 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 yêu cầu tại công văn này và được thẩm định đạt yêu cầu.

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

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

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);
- Website Cục QLD;
- Lưu VT, ĐKT.