

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số 3609 /QLD-ĐK
V/v: Đăng ký, sản xuất, nhập khẩu, lưu hành,
sử dụng, thuốc có thành phần Dextropropoxyphen.

Hà Nội, ngày 14 tháng 4 năm 2010

Kính gửi: - Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam
- Các công ty kinh doanh, xuất nhập khẩu thuốc

Căn cứ vào tổng hợp, báo cáo về các tác dụng phụ, các phản ứng có hại, các nguy cơ khi sử dụng thuốc có thành phần Dextropropoxyphen từ các cơ quan quản lý, chuyên môn trong nước và nước ngoài,

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế đối với thuốc có thành phần Dextropropoxyphen,

Tiếp theo các công văn số 12029/QLD-KD ngày 28/10/2009 và công văn số 14851/QLD-TT ngày 16/12/2009 của Cục Quản lý Dược về việc xử lý nguyên liệu và thành phẩm thuốc có chứa Dextropropoxyphen, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1- Ngừng cấp giấy phép nhập khẩu đối với nguyên liệu Dextropropoxyphen và thuốc thành phẩm chứa Dextropropoxyphen.

Đối với số nguyên liệu Dextropropoxyphen hiện đang còn tồn kho trong nước: Các đơn vị chỉ được sử dụng để sản xuất các thuốc chứa Dextropropoxyphen đang còn hiệu lực số đăng ký.

2- Ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký và không cấp số đăng ký lần đầu và đăng ký lại đối với các thuốc có chứa Dextropropoxyphen.

3- Các thuốc thành phẩm chứa Dextropropoxyphen được sản xuất (đối với thuốc trong nước) hoặc đã được nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài) trong thời gian còn hiệu lực của số đăng ký được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

4- Các đơn vị có thuốc lưu hành chứa Dextropropoxyphen phải bổ sung trên nhãn thuốc (bao bì, tờ hướng dẫn sử dụng) các cảnh báo về nguy cơ quá liều, lạm dụng thuốc, phản ứng không mong muốn khi sử dụng thuốc, các thông tin và cảnh báo về thuốc kê đơn.

5- Thông báo này áp dụng kể từ ngày ký ban hành.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TS. Nguyễn Quốc Triệu – BT (để b/c);
- 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 bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để phối hợp);
- Văn phòng (để đưa lên Website); - Lưu VT, ĐKT.



Trương Quốc Cường