

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4533 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 07 tháng 11 năm 2017

V/v đăng ký, nhập khẩu đơn hàng
thuốc chứa phối hợp domperidon với
ranitidin

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

Qua tổng hợp kết quả thẩm định và xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược nhận thấy một số trường hợp công ty nộp hồ sơ đăng ký thuốc chứa phối hợp giữa thành phần domperidon và ranitidin nhưng dữ liệu về an toàn, hiệu quả của các thuốc chứa phối hợp này còn hạn chế. Hiện thuốc chứa phối hợp domperidon và ranitidin không được cấp phép lưu hành tại các nước tham chiếu. Tại Việt Nam, hiện nay thuốc chứa phối hợp nêu trên không có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc chứa phối hợp domperidon và ranitidin, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

Yêu cầu các công ty khi nộp đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, hồ sơ đăng ký thuốc chứa phối hợp domperidon và ranitidin phải nộp kèm hồ sơ lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc. Cục Quản lý Dược chỉ xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký khi hồ sơ lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc được thẩm định đạt yêu cầu.

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);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- VPC (để đưa lên Website); TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Tất Đạt