

Số 6132/QLD-ĐK  
V/v: Hướng dẫn ghi chỉ định điều trị,  
Chống chỉ định và liều dùng glucosamin.

Hà Nội, ngày 16 tháng 05 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 họp ngày 26/05/2010 đối với chỉ định điều trị, chống chỉ định và liều dùng glucosamin,  
Để đảm bảo an toàn, hiệu quả cho người sử dụng thuốc, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1- Thống nhất nội dung về chỉ định điều trị, chống chỉ định và liều dùng đối với glucosamin như sau:

- *Chỉ định điều trị:* Giảm triệu chứng của viêm khớp gối nhẹ và trung bình.

- *Chống chỉ định:* Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, trẻ em, trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi do chưa có số liệu về độ an toàn và hiệu quả điều trị.

- *Liều dùng:*

Dùng cho người trên 18 tuổi: Uống từ 1250mg đến 1500mg glucosamin/ngày (các dạng muối của glucosamin được quy đổi tương ứng với glucosamin), chia 3 lần. Có thể dùng đơn độc glucosamin sulfat hoặc phối hợp với thuốc khác như chondroitin 1200mg/ngày. Thời gian dùng thuốc tùy theo cá thể, ít nhất dùng liên tục trong 2 đến 3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị.

2- Hướng dẫn thực hiện:

- Đối với các thuốc có thành phần glucosamin 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 liên quan đến glucosamin 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 Quản lý Dược; Cục Y tế Dự phòng; Cục Y tế – Bộ Công an; Cục Y tế – Bộ Quốc phòng;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để phối hợp);
- Văn phòng (để đưa lên Website); - Lưu VT, ĐKT.



**CỤC TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**