

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 5865/QLD-ĐK
V/v đăng ký và lưu hành thuốc chứa
hoạt chất Meprobamat hoặc có phối hợp
với dược liệu Valerian

Hà Nội, ngày 24 tháng 4 năm 2012

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Căn cứ vào tổng hợp, báo cáo từ các cơ quan quản lý, chuyên môn trong nước và nước ngoài liên quan đến nguy cơ của thuốc chứa hoạt chất Meprobamat đơn thành phần và thuốc có chứa thành phần phối hợp hoạt chất Meprobamat với dược liệu Valerian đã vượt trội lợi ích mà thuốc đem lại, cụ thể việc sử dụng Meprobamat tiềm tàng nhiều nguy cơ như lệ thuộc thuốc, hội chứng cai thuốc, quá liều và lạm dụng thuốc;

Ở Việt Nam, thuốc có chứa thành phần phối hợp hoạt chất Meprobamat với dược liệu Valerian đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế đối với thuốc có chứa hoạt chất Meprobamat đơn thành phần và thuốc có chứa thành phần phối hợp hoạt chất Meprobamat với dược liệu Valerian,

Trước mắt, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký mới, đăng ký lại đối với thuốc có chứa hoạt chất Meprobamat đơn thành phần và thuốc có chứa thành phần phối hợp hoạt chất Meprobamat với dược liệu Valerian.

Không xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký mới, đăng ký lại đối với thuốc có chứa hoạt chất Meprobamat đơn thành phần và thuốc có chứa thành phần phối hợp hoạt chất Meprobamat với dược liệu Valerian đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký công văn này.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chỉ đạo các đơn vị điều trị đóng trên địa bàn; Y tế ngành chỉ đạo các đơn vị điều trị trực thuộc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc có chứa hoạt chất Meprobamat đơn thành phần và thuốc có chứa thành phần phối hợp hoạt chất Meprobamat với dược liệu Valerian.

3. Đề nghị các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các đơn vị điều trị theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc có chứa hoạt chất Meprobamat đơn thành phần và thuốc có chứa thành phần phối hợp hoạt chất Meprobamat với dược liệu Valerian; gửi báo cáo (nếu có) về Trung tâm Quốc gia Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 phố Lê Thánh Tông – Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. HCM (Bệnh viện Chợ Rẫy - 201B Nguyễn Chí Thanh, phường 12, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

Cục Quản lý Dược sẽ tiếp tục cập nhật thông tin và thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế – Bộ Công an; Cục Y tế Giao Thông vận tải;
- Bảo hiểm XHVN;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR khu vực (BV Chợ Rẫy);
- Thành viên HĐ XDT;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC, Văn phòng (để đưa lên Website); Tạp chí Dược và MP;
- Lưu VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng