BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 9992/QLD-ĐK

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

V/v bổ sung chống chỉ định đối với thuốc chứa phối hợp pseudoephedrin và triprolidin

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2011

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 phối hợp pseudoephedrin và triprolidin,

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

1- Yêu cầu các công ty đăng ký, sản xuất thuốc bổ sung chống chỉ định của các thuốc chứa phối hợp pseudoephedrin và triprolidin như sau: chống chỉ định cho trẻ em dưới 6 tuổi.

2- Hướng dẫn thực hiện:

- Đối với các thuốc chứa phối hợp pseudoephedrin và triprolidin 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, sản xuất có trách nhiệm chủ động bổ sung chống chỉ định đối với trẻ em dưới 6 tuổi 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 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;
- Trung tâm DI và ADR – Trường ĐH dược HN;
- Thành viên HĐXDT; Các chuyên gia TĐ hồ sơ ĐKT;
- Các phòng trong Cục QLD (để phối hợp);
- Văn phòng Cục (để đưa lên Website);
- Lưu VT, ĐKT (03 bản).

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường