

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3886 /QLD-ĐK  
V/v đăng ký, sản xuất, nhập khẩu, lưu  
hành, sử dụng thuốc chứa Rosiglitazone

Hà Nội, ngày 22 tháng 3 năm 2011

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;
- Tổng Công ty dược Việt Nam;
- Hiệp hội sản xuất, kinh doanh dược Việt Nam;
- Các công ty đăng ký, sản xuất, xuất nhập khẩu dược phẩm.

Tiếp theo công văn số 11816/QLD-TT ngày 01/10/2010 của Cục Quản lý Dược về việc khuyến cáo sử dụng thuốc có chứa hoạt chất Rosiglitazone,

Theo khuyến cáo ngày 09/11/2010 của Cơ quan quản lý Y tế Canada (HealthCanada) và khuyến cáo ngày 03/02/2011 của Cơ quan Quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đối với các chế phẩm có chứa Rosiglitazone,

Căn cứ kết luận của Hội đồng Xét duyệt thuốc – Bộ Y tế đối với thuốc chứa hoạt chất Rosiglitazone,

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

1. Ngừng tiếp nhận và xem xét hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu Rosiglitazone, hồ sơ nhập khẩu thuốc thành phẩm và hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký mới, đăng ký lại đối với thuốc có chứa hoạt chất Rosiglitazone (kể cả hồ sơ đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký ban hành công văn này).

2. Đối với thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất Rosiglitazone hiện đang lưu hành: Các đơn vị có thuốc lưu hành phải bổ sung cảnh báo/ thận trọng về nguy cơ đối với tim mạch (bao gồm cả cơn đau thắt ngực) trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và gửi báo cáo dưới dạng Hồ sơ thông báo thay đổi/bổ sung trong quá trình lưu hành đối với thuốc đã cấp số đăng ký theo quy định tại Phụ lục II - Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế về Cục Quản lý Dược trước ngày **01/6/2011**.

3. Các nhà sản xuất thuốc, các cơ sở khám chữa bệnh cần tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp phản ứng có hại của thuốc chứa Rosiglitazone (nếu có). Gửi báo cáo ADR về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Hà Nội).

4. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tổ chức triển khai thực hiện thông báo này và chỉ đạo các đơn vị, cá nhân trong địa bàn thực hiện.

5. Đề nghị Tổng Công ty dược Việt Nam, Hiệp hội sản xuất, kinh doanh dược phẩm Việt Nam phổ biến công văn này tới các đơn vị thành viên.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c); Các PCT (để biết);
- Thành viên HĐ XDT;
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT, Vụ YDCT (để phối hợp);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. Hồ Chí Minh;
- Tổng cục Hải quan;
- Cục Quân Y-Bộ QP; Cục Y tế-Bộ CA; Cục Y tế GTVT;
- Các Bệnh viện đa khoa trực thuộc tỉnh/TP;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Các Phòng trong Cục QLD (để phối hợp);
- Văn phòng Cục (để đưa lên Website),
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Hùng**