

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 10107/QLD-ĐK

V/v cập nhật thông tin dược lý đối
với thuốc chứa valproat

Hà Nội, ngày 08 tháng 6 năm 2015

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

Liên quan đến các nguy cơ khi sử dụng thuốc chứa valproat cho một số đối tượng bệnh nhân, trên cơ sở các thông tin tổng hợp từ Cơ quan quản lý dược Châu Âu (EMA), Cơ quan quản lý dược Úc (TGA), Cơ quan quản lý Dược và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA), ngày 11/02/2015, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 2484/QLD-TT để cung cấp các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả, phản ứng có hại của các thuốc và đề nghị các cơ sở khám, chữa bệnh tăng cường việc theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc.

Tiếp theo công văn số 2484/QLD-TT nêu trên và căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc chứa valproat; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Đối với thuốc chứa valproat đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất thực hiện việc: Cập nhật các thông tin dược lý liên quan đến liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc, sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú, tác dụng không mong muốn theo các nội dung hướng dẫn tại **Phụ lục** kèm theo công văn này vào nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và hồ sơ liên quan.

1.2. Hình thức cập nhật: Công ty đăng ký, sản xuất thực hiện việc tự cập nhật theo quy định Khoản 4 Điều 9 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

2. Đối với thuốc chứa valproat đang chờ xét duyệt:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký lưu hành sau khi công ty đã nộp tài liệu sửa đổi/bổ sung các thông tin dược lý liên quan đến liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc, sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú, tác dụng không mong muốn đối

