

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM

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

Số 1740/QLD
Trích yếu V/V: Liệu dùng Vitamin A

Hà Nội, ngày 29 tháng 7 năm 1997

Kính gửi: - Các Sở Y tế
- Các Xí nghiệp, Công ty Dược sản xuất Vitamin A
- Các Công ty xuất nhập khẩu Dược

Trong những năm qua, nhiều cơ sở trong nước sản xuất Vitamin A với liều lượng khác nhau, các Công ty xuất nhập khẩu cũng nhập Vitamin A với tình trạng như vậy. Việc không phân định rõ liều lượng phòng bệnh với liều lượng điều trị các bệnh thiếu Vitamin A, cũng như không định rõ thuốc bán thông thường ở thị trường với thuốc của chương trình phòng chống mù loà, đã dẫn tới những trường hợp tai biến, lạm dụng hoặc sử dụng Vitamin A thiếu hiểu biết. Những phản ứng ngộ độc Vitamin A có thể là:

- Buồn ngủ, mẩn ngứa, nhức đầu, mê sảng, co giật, khó tiêu, ỉa chảy, tăng áp lực nội sọ .v.v.

- Dùng kéo dài với liều trên 10.000 đơn vị Vitamin A mỗi ngày sẽ gây thừa Vitamin A. Ngộ độc mạn tính thể hiện ở sự khó chịu, kêu ca về tiêu hoá, da sần sùi, đau đầu, đau khớp, rối loạn chức năng gan, có thể dẫn tới viêm gan .v.v. Riêng Vitamin A liều cao ở các đối tượng đặc biệt (người mang thai, trẻ nhỏ, người cao tuổi, người suy gan .v.v.) lại càng dễ gây tai biến.

Để chấn chỉnh việc sản xuất, nhập khẩu, lưu thông Vitamin A, Cục quản lý Dược hướng dẫn như sau:

- Các cơ sở sản xuất thành phẩm Vitamin A, dầu cá có thêm Vitamin A .v.v. chỉ được sản xuất (nang mềm, nang cứng, nang tròn, viên hỗn hợp .v.v.) với liều lượng không quá 5.000 UI / Viên. Dung dịch tiêm hoặc uống có nồng độ không quá 2.500 UI / ml.

- Những cơ sở sản xuất Vitamin A với liều cao đã được cấp số đăng ký, theo tinh thần công văn này phải điều chỉnh hàm lượng, phải sửa lại nhãn theo hàm lượng sản xuất và điều chỉnh tiêu chuẩn kiểm nghiệm cho phù hợp, sau khi báo cáo về Cục Quản lý Dược có thể sản xuất Vitamin A với liều lượng qui định, số đăng ký vẫn được giữ nguyên như cũ.

Các hợp đồng nhập khẩu để bán ra thị trường cũng phải dựa theo liều lượng này.

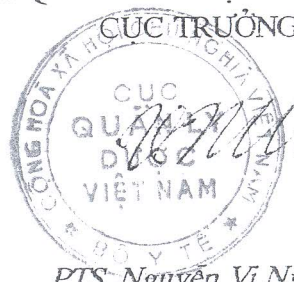
- Đối với thuốc Vitamin A của các chương trình: Sản xuất và nhập theo yêu cầu của các chương trình chỉ được phân phối theo qui định của chương trình, không được bán ra thị trường.

Cục Quản lý Dược thông báo để các sở Y tế theo dõi và chỉ đạo, các doanh nghiệp Dược trong và ngoài ngành Y Tế thực hiện.

Nơi nhận

- Như trên
- Vụ bảo vệ bà mẹ và trẻ sơ sinh
- Vụ Điều trị
- Vụ Y tế dự phòng
- Lưu QLD (2 bản)

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM



PTS: Nguyễn Vi Ninh