

Số: 4397 /QLD-ĐK
V/v hướng dẫn cách ghi tác dụng
dược lý, chỉ định và liều dùng của
thuốc chứa Thymomodulin

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2012

Kính gửi: Các công ty đăng ký, sản xuất và nhập khẩu thuốc lưu hành tại Việt Nam (gọi tắt là công ty).

Qua tổng hợp kết quả thẩm định và xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược nhận thấy hồ sơ đăng ký thuốc có chứa Thymomodulin đăng ký với tác dụng dược lý, chỉ định không thống nhất; nhiều chỉ định không cung cấp được đầy đủ các tài liệu lâm sàng, căn cứ khoa học để chứng minh.

Căn cứ các tài liệu khoa học về thông tin thuốc đã được công bố;

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc – Bộ Y tế về việc ghi tác dụng dược lý, chỉ định và liều dùng của thuốc chứa thành phần Thymomodulin;

Nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, Cục Quản lý Dược hướng dẫn thống nhất cách ghi tác dụng dược lý, chỉ định và liều dùng của thuốc chứa thành phần Thymomodulin như sau:

I. Thống nhất cách ghi tác dụng dược lý, chỉ định điều trị và liều dùng:

1. Tác dụng dược lý: Thymomodulin có tác dụng điều hoà miễn dịch trên mô hình thử nghiệm.

2. Chỉ định điều trị và liều dùng:

- Hỗ trợ dự phòng tái phát nhiễm khuẩn hô hấp ở trẻ em và người lớn: Liều dùng 120mg/ngày, dùng trong thời gian 4-6 tháng.

- Viêm mũi dị ứng: Liều dùng 120mg/ngày, dùng trong thời gian 4 tháng.

- Hỗ trợ dự phòng tái phát dị ứng thức ăn : Liều dùng 120mg/ngày, dùng trong thời gian 3-6 tháng.

- Hỗ trợ cải thiện các triệu chứng lâm sàng ở bệnh nhân HIV/AIDS: Liều dùng 60mg/ngày, dùng trong thời gian 50 ngày,

- Hỗ trợ tăng cường hệ miễn dịch đã suy giảm ở người cao tuổi: Liều dùng 160mg/ngày, dùng trong thời gian 6 tuần.

II. Hướng dẫn thực hiện:

1. Đối với các thuốc có chứa thành phần Thymomodulin đã được cấp phép lưu hành trên thị trường: Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty đăng ký, nhà sản xuất có trách nhiệm chủ động chỉnh sửa nội dung các mục tác dụng dược lý, chỉ định điều trị và liều dùng theo khuyến cáo trong công văn này vào tờ hướng dẫn sử dụng.

2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc đang chờ xét duyệt, Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi công ty nộp tài liệu bổ sung/sửa đổi các mục tác dụng dược lý, chỉ định điều trị và liều dùng theo khuyến cáo trong công văn này (vào các phần có liên quan của hồ sơ) và được thẩm định đạt yêu cầu.

3. Trường hợp công ty đăng ký thuốc công bố tác dụng, chỉ định của thuốc chứa Thymomodulin khác với nội dung đã hướng dẫn trong công văn này thì công ty phải đưa ra được các căn cứ, bằng chứng khoa học đủ tin cậy để chứng minh.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục trưởng và các PCT Cục QLD;
- Cục Quân Y-Bộ QP; Cục Y tế-Bộ CA; Cục Y tế GTVT;
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để p/h);
- Tổng Cục Hải quan – BTC;
- Bảo hiểm XHVN;
- Sở Y tế các tỉnh, TP;
- Các Viện, BV có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Thành viên HĐ XDT;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Các Phòng: KDD, TTQC thuốc, Tạp chí Dược&MP;
- Văn phòng Cục (để đưa lên Website);
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng