

Số: 4810/QLD-ĐK
V/v đăng ký, lưu hành thuốc chứa hoạt
chất cefetamet

Hà Nội, ngày 28... tháng 3... năm 2014

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

Theo kết quả tổng hợp và đánh giá của Trung tâm Quốc gia Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc, các thử nghiệm lâm sàng đã được thực hiện để đánh giá hiệu quả và độ an toàn của cefetamet pivoxil trong điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn bao gồm: nhiễm khuẩn hô hấp (nhiễm khuẩn hô hấp trên và nhiễm khuẩn hô hấp dưới); nhiễm khuẩn tai – mũi – họng (viêm xoang cấp ở người lớn và viêm tai giữa ở trẻ em), nhiễm khuẩn tiết niệu - sinh dục (nhiễm khuẩn tiết niệu – sinh dục có biến chứng hoặc không có biến chứng, dự phòng và điều trị lậu cầu). Tuy nhiên, do được triển khai vào những năm 1980 - 1990, với những hạn chế lớn trong thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu nên các dữ liệu để chứng minh hiệu quả của cefetamet pivoxil còn chưa đầy đủ. Hoạt chất cefetamet pivoxil hiện chỉ còn lưu hành ở một số rất ít nước trên thế giới.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc có chứa hoạt chất cefetamet pivoxil, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Tạm ngừng cấp số đăng ký mới, đăng ký lại đối với thuốc chứa hoạt chất cefetamet pivoxil.

Trường hợp công ty muốn đăng ký thuốc chứa hoạt chất cefetamet pivoxil, yêu cầu công ty nộp đầy đủ các thử nghiệm lâm sàng pha III thiết kế đúng phương pháp (phân nhóm ngẫu nhiên, mù đôi, với nhóm đối chứng kháng sinh) để Cục Quản lý Dược thẩm định, đánh giá.

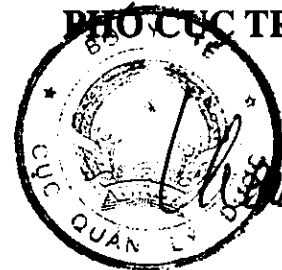
2. Đối với các thuốc chứa hoạt chất cefetamet pivoxil đang còn hiệu lực số đăng ký: Yêu cầu công ty sở hữu số đăng ký cung cấp bổ sung các dữ liệu lâm sàng như yêu cầu nêu tại mục 1 để chứng minh hiệu quả của thuốc. Sau 01 năm kể từ ngày có thông báo này, nếu công ty không bổ sung được dữ liệu chứng minh hiệu quả của thuốc theo yêu cầu, Cục Quản lý Dược sẽ ra quyết định rút số đăng ký của các thuốc chứa cefetamet.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Kim Tiến (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Cục Quản Y – Bộ QP; Cục Y tế – Bộ CA; Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Sở Y tế các tỉnh, tp trực thuộc TW;
- Thành viên HĐTV cấp SDK;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC, Văn phòng Cục (để đưa lên Website); Tạp chí Dược và MP;
- Lưu VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh