

Số: 888 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2019

V/v đăng ký, nhập khẩu đơn hàng
thuốc chứa hoạt chất paracetamol
dạng giải phóng biến đổi

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Ngày 1/9/2017, Ủy ban đánh giá nguy cơ cảnh giác dược (Pharmacovigilance Risk Assessment Committees - PRAC) của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã đưa ra khuyến cáo về việc ngừng lưu hành thuốc chứa paracetamol dạng giải phóng biến đổi đang lưu hành trên thị trường, khuyến cáo này dựa trên việc xem xét nguy cơ đối với các bệnh nhân sau khi quá liều do cách giải phóng phức tạp của thuốc trong cơ thể.

Ngày 19/2/2018, liên minh Châu Âu (EU) đã đồng ý và ban hành quyết định ngừng cấp phép lưu hành các chế phẩm này.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc chứa hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi, tiếp theo các công văn số 5407/QLD-TT ngày 29/3/2018 của Cục Quản lý Dược về cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi, công văn số 4430/QLD-ĐK ngày 15/3/2018 của Cục Quản lý Dược về việc đăng ký, nhập khẩu đơn hàng thuốc chứa hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi; để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Ngừng tiếp nhận và xét duyệt đối với các đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có giấy đăng ký lưu hành, hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc của các thuốc chứa Paracetamol dạng giải phóng biến đổi.

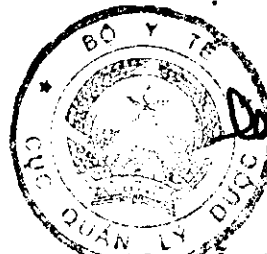
2. Đối với các thuốc chứa paracetamol dạng giải phóng biến đổi đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực thì cơ sở đăng ký, sản xuất, phân phối có trách nhiệm phối hợp với cơ sở khám chữa bệnh giám sát chặt chẽ việc sử dụng các thuốc này cho đến hết hạn dùng của thuốc.

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. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC; ✓
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý – Trường ĐH Y Hà Nội;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (LA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt