

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 8419 /QLD-KD
V/v đảm bảo cung ứng thuốc phòng
chống dịch Covid-19

Hà Nội, ngày 17 tháng 07 năm 2021

KHẨN

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc.

Ngày 14/7/2021, Bộ Y tế đã ban hành quyết định số 3416/QĐ-BYT về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị Covid-19 do chủng vi rút Corona mới (Sars – CoV-2) thay thế “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19 do chủng vi rút Corona mới (SARS-CoV-2)” ban hành kèm theo Quyết định số 2008/QĐ-BYT ngày 26/4/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Theo đó, tại mục 6 các biện pháp điều trị khác có nêu 1 số thuốc mới được đưa vào hướng dẫn: Thuốc chứa hoạt chất Enoxaparin, thuốc chứa hoạt chất Tocilizumab và thuốc Regen-Cov2 (kháng thể đơn dòng kép gồm casirivimab 600mg và Imdevimab 600mg). *(Thông tin về nguồn cung các thuốc này xin gửi kèm để các cơ sở tham khảo)*

Đây là các thuốc hiếm về nguồn cung, ít hoặc không có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Để đảm bảo cung ứng đủ thuốc và kịp thời phục vụ nhu cầu phòng, chống dịch bệnh, Cục Quản lý Dược đề nghị Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc tiếp tục tăng cường nguồn cung ứng các thuốc nêu trên, chủ động liên hệ với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để kịp thời nắm bắt nhu cầu thuốc để cung ứng cho các cơ sở khám chữa bệnh.

Cục Quản lý Dược sẽ thêm mới các hoạt chất trên lên hệ thống báo cáo tồn thuốc Covid-19 (<https://duocquocgia.com.vn>), yêu cầu các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc thực hiện cập nhật đầy đủ thông tin tồn thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên hệ thống trực tuyến này.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Đơn vị biết và khẩn trương triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Vụ/ Cục: KHTC; KCB, YTDP; VPB (để p/h);
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD.

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Lê Việt Dũng

THÔNG TIN VỀ NGUỒN CUNG THUỐC CHỨA ENOXAPARIN VÀ KHÁNG THỂ ĐƠN DÒNG

1. Thông tin về thuốc chứa Enoxaparin

Tên thuốc	Hoạt chất	Nồng độ/hàm lượng	SĐK	Tên cơ sở sản xuất	Công ty nhập khẩu hiện tại
Lupiparin	Enoxaparin	4000 anti-Xa IU/0,4ml tương đương 40mg/0,4ml (dạng muối)	VN-18358-14 (Gia hạn đến 28/6/2022)	Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd - China	Công ty cổ phần tập đoàn Sohaco
Gemapaxane	Enoxaparin natri	4000IU/0,4ml	VN-16312-13 (gia hạn đến 27/5/2021)	Italfarmaco, S.p.A. - Ý	Công ty DKSH Pharma Việt Nam
Lovenox	Enoxaparin Natri (4000 anti-Xa IU/0,4ml tương đương 40mg/0,4ml)	40 mg/0,4 ml	QLSP-892-15 (gia hạn tới 17/2/2022)	Sanofi Winthrop Industrie- Pháp	Công ty TNHH Sanofi Aventis Việt Nam

2. Thông tin về kháng thể đơn dòng:

Công ty TNHH Roche Pharma (Việt Nam) thông tin về việc Công ty đang tiến hành các nghiên cứu lâm sàng về hiệu quả và an toàn của 2 loại thuốc Ronapreve (gồm bộ đôi hai kháng thể đơn dòng Casirivimab và Imdevimab) và Tocilizumab (Actemra) trong điều trị Covid-19 và cam kết hỗ trợ ưu tiên đảm bảo cung ứng đủ thuốc điều trị cho Việt Nam (nếu có nhu cầu)