

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: *11036* /QLD-ĐK

V/v đính chính phần phụ lục công văn số
9049/QLD-ĐK ngày 03/6/2014

Hà Nội, ngày *30* tháng *6* năm 2014

CÔNG VĂN ĐẾN
Số:.....*40*.....
Ngày *11* tháng *07* năm 20*14*

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Ngày 03/6/2014, Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 9049/QLD-ĐK v/v hướng dẫn cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa phối hợp cyproteron acetat và ethinylestradiol. Tuy nhiên, do có sơ xuất trong quá trình biên soạn, một số nội dung dịch chưa chính xác theo khuyến cáo của Ủy ban đánh giá nguy cơ Cảnh giác dược (PRAC). Sau khi rà soát lại, Cục Quản lý Dược đính chính một số nội dung trong phần Phụ lục đính kèm của công văn số 9049/QLD-ĐK ngày 03/6/2014 như sau:

- Mục 3. **Chống chỉ định:**

+ Sửa "Hạ huyết áp nặng" thành "Tăng huyết áp nặng".

- Mục 4. **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:**

+ Sửa "nguy cơ có thể xảy ra ở mỗi phụ nữ và thảo luận với phụ nữ" thành "nguy cơ trên từng cá thể và thảo luận với người sử dụng".

+ Sửa "hội chứng buồng trứng có vách" thành "hội chứng buồng trứng đa nang".

+ Sửa "vết thương lớn" thành "chấn thương nặng".

+ Sửa "nếu phẫu thuật không cấp thiết" thành "trong trường hợp phẫu thuật theo chương trình".

+ Sửa "Hạ huyết áp" thành "Tăng huyết áp".

- Mục 5. **Tác dụng không mong muốn:**

+ Sửa "(≥ 10.000 đến < 1.000)" thành "(≥ 1/10.000 đến < 1/1.000)".

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Bảo hiểm XHVN;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Lưu VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG


Nguyễn Văn Thanh