

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1370/L/QLD-ĐK

V/v đăng ký, nhập khẩu thuốc chứa phối
hợp Streptokinase và Streptodornase

Hà Nội, ngày 13 tháng 9 năm 2012

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

Căn cứ vào tổng hợp, báo cáo từ các cơ quan quản lý, chuyên môn trong nước và nước ngoài về việc Cơ quan quản lý dược, thực phẩm Mỹ (FDA) thông báo chưa có đủ tài liệu về hiệu quả và an toàn của thuốc có thành phần phối hợp Streptokinase và Streptodornase;

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế đối với thuốc có thành phần phối hợp Streptokinase và Streptodornase,

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 đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu Streptokinase, nguyên liệu Streptodornase để sản xuất thuốc có cặp phối hợp Streptokinase và Streptodornase, đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm và hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký mới, đăng ký lại đối với thuốc có thành phần phối hợp Streptokinase và Streptodornase, kể cả các đơn hàng hoặc hồ sơ đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký ban hành công văn này.

2- Thuốc thành phẩm có thành phần phối hợp Streptokinase và Streptodornase:

- Thuốc nước ngoài có thành phần phối hợp Streptokinase và Streptodornase đã nhập khẩu vào Việt Nam được lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

- Thuốc sản xuất trong nước có thành phần phối hợp Streptokinase và Streptodornase được lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

3- Nguyên liệu, bán thành phẩm chứa thành phần Streptokinase hoặc thành phần Streptodornase để sản xuất thuốc dạng phối hợp Streptokinase và Streptodornase đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày ký công văn này được đưa vào sản xuất các thuốc có thành phần phối hợp Streptokinase và Streptodornase có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực.

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);
- TT. Cao Minh Quang (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;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Viện, BV có giường bệnh trực thuộc BYT;
- BHHX Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC;
- VPC (để đưa lên Website); TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh