

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 853 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2020

V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất các thuốc chứa Arginin không phải dạng muối hydrochlorid và các thuốc chứa Arginin phối hợp với các thành phần khác

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

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 các thuốc chứa Arginin không phải dạng muối hydrochlorid và thuốc chứa Arginin phối hợp với các thành phần khác, do hiệu quả và tính an toàn của thuốc chưa được đánh giá đầy đủ, các thử nghiệm lâm sàng của thuốc còn hạn chế, các thông tin chưa đủ tin cậy;

Để bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc của các thuốc chứa Arginin không phải dạng muối hydrochlorid và thuốc chứa Arginin phối hợp với các thành phần khác: yêu cầu cơ sở sản xuất, đăng ký lưu hành thuốc cung cấp xuất xứ công thức thuốc theo quy định tại Công văn 2396/QLD-ĐK ngày 28/2/2019 của Cục Quản lý Dược về việc yêu cầu về xuất xứ công thức đối với thuốc generic và cung cấp bằng chứng khoa học tin cậy để chứng minh cho nội dung trong tờ hướng dẫn sử dụng hoặc dữ liệu lâm sàng chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc.

2. Đối với các thuốc nêu trên đang còn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành: yêu cầu cơ sở sản xuất, đăng ký lưu hành thuốc cung cấp dữ liệu lâm sàng chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc. Sau 01 năm kể từ ngày ký công văn này, trên cơ sở các dữ liệu lâm sàng chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ báo cáo Hội đồng để xem xét về việc lưu hành của các thuốc nêu trên;

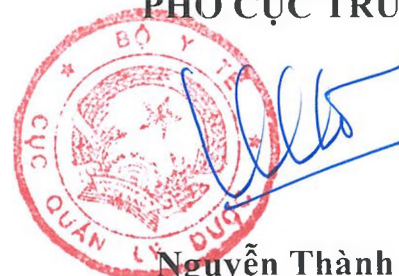
3. Đối với các thuốc nêu trên đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn giấy phép nhập khẩu, giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Bí thư Ban cán sự Đảng Bộ Y tế (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD (để p/h chỉ đạo);
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN (để biết);
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ ĐKT;
- Cục QLD: P. PCTTr, QLKDD, QLCLT, QLGT, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, ĐK (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm