

Số: 4822/QLD-ĐK

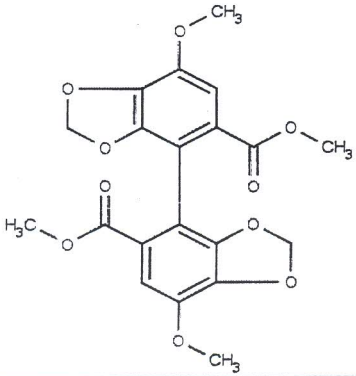
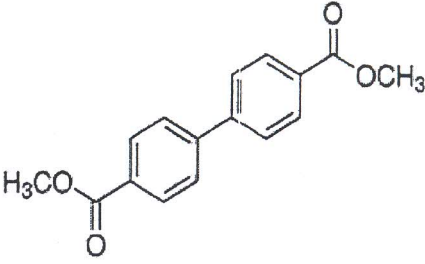
Hà Nội, ngày .../... tháng ... năm 2014

V/v đăng ký, lưu hành thuốc chứa hoạt chất bifendat và thuốc chứa hoạt chất biphenyl dimethyl dicarboxylat

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

Trong quá trình thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược nhận thấy có một số công ty đăng ký thuốc thành phần hoạt chất là biphenyl dimethyl dicarboxylat nhưng hồ sơ thành phần hoạt chất ghi là bifendat hoặc ngược lại dẫn đến có thể nhầm lẫn trong sản xuất và sử dụng thuốc.

Mặt khác, qua tổng hợp các thông tin từ tài liệu trong nước và quốc tế, các dữ liệu của Trung tâm Quốc gia Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc, hai hoạt chất bifendat và biphenyl dimethyl dicarboxylat có công thức phân tử và công thức cấu tạo khác nhau; dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn của bifendat và biphenyl dimethyl dicarboxylat cũng còn rất hạn chế, Cục Quản lý Dược cung cấp một số thông tin cụ thể về hai hoạt chất này như sau:

	Bifendat	Biphenyl dimethyl dicarboxylat
Tên khoa học	4,4'-dimethoxy-5,6,5',6'-dimethylene-dioxy-2,2'-di(methylformate) diphenyl (theo Dược điển Trung Quốc)	biphenyl 4,4'-dimethyl dicarboxylat (theo thông tin từ Sigma - Aldrich)
Công thức phân tử	$C_{20}H_{18}O_{10}$	$C_{16}H_{14}O_4$
Công thức cấu tạo		
Nhiệt độ nóng chảy	180 - 183°C	213 - 215°C
Nguồn gốc	Chiết xuất từ quả Ngũ bội tử (<i>Schisandra chinensis</i>)	Chất tổng hợp hóa học

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc có chứa hoạt chất bifendat và biphenyl dimethyl dicarboxylat, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Tạm ngừng cấp số đăng ký mới, đăng ký lại của thuốc chứa hoạt chất bifendat hoặc thuốc chứa hoạt chất biphenyl dimethyl dicarboxylat.

Trường hợp công ty muốn đăng ký thuốc chứa hoạt chất bifendat hoặc thuốc chứa hoạt chất biphenyl dimethyl dicarboxylat, yêu cầu công ty cung cấp hồ sơ lâm sàng chứng minh tính an toàn và hiệu quả của thuốc để Cục Quản lý Dược đánh giá lại lợi ích/ nguy cơ của thuốc trước khi cấp số đăng ký lưu hành.

2. Đối với các thuốc chứa hoạt chất bifendat hoặc thuốc chứa hoạt chất biphenyl dimethyl dicarboxylat đang còn hiệu lực số đăng ký:

Yêu cầu công ty sở hữu số đăng ký thuốc bổ sung hồ sơ lâm sàng chứng minh tính an toàn và hiệu quả của thuốc. Sau 01 năm kể từ ngày có thông báo này, nếu công ty không cung cấp được hồ sơ lâm sàng đạt yêu cầu, Cục Quản lý Dược sẽ ra quyết định rút số đăng ký lưu hành 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);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Cục Quân Y – Bộ QP; Cục Y tế – Bộ CA; Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Sở Y tế các tỉnh, tp trực thuộc TW;
- Thành viên HĐTV cấp SĐK;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC, Văn phòng Cục (để đưa lên Website); Tạp chí Dược và MP;
- Lưu VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh