

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 22098 / QLD-ĐK  
V/v thống nhất thông tin chỉ định đối  
với thuốc chứa Alphachymotrypsin  
dùng đường uống, ngậm dưới lưỡi

Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2017

TRUNG TÂM DI & ADR QUỐC GIA	
<b>Đ</b>	Số: 6.7.4K. Kinh gửi:
<b>È</b>	Ngày 28.1.20.17
<b>N</b>	Chuyên: Ths Nguyễn Thị

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả của thuốc và thống nhất cách ghi chỉ định của thuốc chứa hoạt chất Alphachymotrypsin dùng đường uống hoặc ngậm dưới lưỡi, Cục Quản lý Dược yêu cầu như sau:

**I. Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:**

**1. Đối với các thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống hoặc ngậm dưới lưỡi đã được cấp số đăng ký:**

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc thay đổi cách ghi chỉ định của thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hướng dẫn trong chuyên luận Alphachymotrypsin của Dược thư Quốc gia năm 2015, cụ thể: “Chỉ định: điều trị phù nề sau chấn thương, phẫu thuật, bỏng”.

1.2. Hình thức cập nhật: Cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật theo quy định tại khoản 4 điều 9 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

**2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống hoặc ngậm dưới lưỡi đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:**

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Bộ Y tế sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp bổ sung hồ sơ cập nhật nội dung chỉ định theo hướng dẫn tại mục 1.1 nêu trên vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

**II. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:**

Thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn về việc thay đổi nhãn, hướng dẫn sử dụng của các thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống hoặc ngậm dưới lưỡi nêu tại mục 1.1 nêu trên.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- 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;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc,
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQCT (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược và MP;
- Lưu: VT, ĐKT (Bi).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**