

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4430 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 3 năm 2018

V/v đăng ký, nhập khẩu đơn hàng  
thuốc chứa hoạt chất paracetamol  
dạng giải phóng biến đổi

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

Ngày 1/9/2017, Ủy ban đánh giá nguy cơ cảnh giác dược (Pharmacovigilance Risk Assessment Committees - PRAC) của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã đưa ra khuyến cáo về việc ngừng lưu hành thuốc chứa paracetamol dạng giải phóng biến đổi đang lưu hành trên thị trường, khuyến cáo này dựa trên việc xem xét nguy cơ đối với các bệnh nhân sau khi quá liều do cách giải phóng phức tạp của thuốc trong cơ thể.

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 thuốc chứa hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

Tạm thời ngừng tiếp nhận và xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, hồ sơ đăng ký mới, hồ sơ đăng ký gia hạn; ngừng xem xét duy trì hiệu lực số đăng ký đối với các thuốc chứa paracetamol dạng giải phóng biến đổi kể cả các đơn hàng nhập khẩu các thuốc chưa có số đăng ký, các hồ sơ đăng ký đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký ban hành công văn này.

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);
- 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 - Công ty cổ phần;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý – Trường ĐHY Hà Nội;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**