

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số 4996 /QLD-ĐK
V/v: Đăng ký, lưu hành, sử dụng
Thuốc có thành phần phối hợp
acid acridon acetic và N-Methylglucamin.

Hà Nội, ngày 07 tháng 4 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 chưa đủ tài liệu lâm sàng chứng minh hiệu quả và an toàn của thuốc có thành phần phối hợp Acid acridon acetic và N-Methylglucamin;

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế đối với thuốc có thành phần phối hợp Acid acridon acetic và N-Methylglucamin,

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

1- Yêu cầu các công ty đăng ký thuốc có thành phần phối hợp Acid acridon acetic và N-Methylglucamin cung cấp hồ sơ lâm sàng để làm cơ sở đánh giá hiệu quả và độ an toàn của thuốc. Cục Quản lý dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi hồ sơ lâm sàng và các hồ sơ khác theo qui định được thẩm định đạt yêu cầu.

2- Trong thời gian chờ kết quả thẩm định hồ sơ lâm sàng, tạm ngừng không cấp số đăng ký lần đầu và đăng ký lại đối với thuốc có Acid acridon acetic và N-Methylglucamin.

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 BHYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Cục Quân Y — Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế — Bộ Công an; Cục Y tế Giao Thông vận tải;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC;
- Văn phòng (để đưa lên Website); Tạp chí Dược và MP;
- Lưu VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường