

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 19799 /QLD-ĐK

V/v xác định tên khoa học đối với dược liệu
Biển súc của thuốc đăng ký lưu hành

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2013

Kính gửi: - Viện Dược liệu - Bộ Y tế;

- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Cục Quản lý Dược nhận được các công văn của một số đơn vị sản xuất thuốc từ dược liệu trong nước đề nghị hướng dẫn việc xác định lại đúng tên khoa học của dược liệu “Biển súc” là “Rau đắng đất có tên khoa học là *Glinus oppositifolius*” trong các sản phẩm thuốc từ dược liệu có tác dụng trên gan mật. Về vấn đề này, sau khi tham khảo ý kiến của Viện Dược liệu, Cục Quản lý y dược cổ truyền và các tài liệu liên quan, Cục Quản lý Dược cung cấp một số thông tin cụ thể về dược liệu Biển súc và Rau đắng đất, như sau:

| | Dược liệu Biển súc | Dược liệu Rau đắng đất |
|---------------------------|--|--|
| Tên khoa học | <i>Polygonum aviculare</i> L. | <i>Glinus oppositifolius</i> (L.) DC. |
| Tên thường gọi | Biển súc | Rau đắng đất |
| Tên khác | Rau đắng, Xương cá, Càng tôm | Rau đắng lá vòng, Cỏ đắng |
| Họ | Rau răm (Polygonaceae) | Cỏ bụng cu (Molluginaceae) |
| Đặc điểm phân biệt | Lá đơn mọc cách, luôn luôn có bẹ chia, quả hạch khô | Lá mọc vòng 2-5 lá, quả nang mở theo chiều dọc |
| Phân bố ở Việt Nam | Chưa rõ ràng | Hải Phòng, Hà Nội, Nam Định, Ninh Bình, Quảng Bình, Thừa Thiên-Huế, Đà Nẵng, Quảng Ngãi, Khánh Hòa, Gia Lai, Ninh Thuận, Bình Thuận, Sóc Trăng, Hồ Chí Minh, Mỹ Tho. |
| Tính vị, công năng | Vị đắng nhạt, tính bình, có tác dụng lợi tiêu, tiêu sưng, giải độc | Vị đắng, tính mát, có tác dụng lợi tiêu hóa, khai vị lợi tiêu, nhuận gan, hạ nhiệt. |
| Công dụng | Trong y học cổ truyền Trung quốc dùng làm thuốc hạ nhiệt, lợi tiêu, điều trị sốt rét nhiệt đới, phù; thuốc bổ trong suy nhược thần kinh, yếu mệt sau khi khỏi bệnh cho người cao tuổi; thuốc cầm máu, chống viêm và trừ giun | Trong nhân dân, được dùng làm thuốc hạ sốt, chữa bệnh về gan, vàng da. Ở Ấn Độ, toàn cây được dùng làm thuốc kích thích tiêu hóa, nhuận tràng và điều trị ứ sản dịch |

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc – Bộ Y tế; Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng đối với thuốc chứa thành phần dược liệu có tên “Biển súc”, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Đối với thuốc chứa thành phần dược liệu có tên “Biển súc” đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

Yêu cầu các công ty đăng ký, sản xuất thuốc chứa thành phần dược liệu có tên “Biển súc” cung cấp mẫu dược liệu đang sản xuất và nguồn gốc dược liệu này cho Viện Dược liệu để xác định đúng tên khoa học làm cơ sở cho việc xác định thành phần của thuốc, cụ thể:

1.1 Trường hợp vị dược liệu sử dụng đúng là Biển súc (*Polygonum aviculare*): yêu cầu các công ty đăng ký, sản xuất cung cấp tài liệu chứng minh tác dụng của thuốc sản xuất (tài liệu độc tính, tiền lâm sàng và lâm sàng).

1.2 Trường hợp vị dược liệu sử dụng là Rau đắng đất (*Glinus oppositifolius*), yêu cầu các công ty khẩn trương nộp hồ sơ đăng ký thay đổi theo hướng dẫn tại Phụ lục II Thông tư 22/2009/TT-BYT về đăng ký thay đổi đối với thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành về tên thành phần (bao gồm tên khoa học) và công dụng của thuốc.

1.3. Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc phải nộp tài liệu/hồ sơ theo quy định tại điểm 1.1 và điểm 1.2 nêu trên kèm theo tài liệu của Viện Dược liệu xác định tên khoa học đối với dược liệu có tên “Biển súc” của thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/12/2013. Sau ngày 01/01/2014 các công ty sản xuất, kinh doanh không thực hiện, Cục Quản lý Dược sẽ có công văn thông báo đình chỉ việc sản xuất, lưu hành.

2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc đang chờ xét duyệt cấp số đăng ký của các thuốc có thành phần dược liệu mang tên “Biển súc”:

Yêu cầu các công ty đăng ký, sản xuất thuốc cung cấp tài liệu của Viện Dược liệu xác định tên khoa học của dược liệu “Biển súc”; cung cấp tài liệu chứng minh tác dụng của thuốc sản xuất (tài liệu độc tính, tiền lâm sàng và lâm sàng) nếu vị dược liệu được xác định tên là Biển súc (*Polygonum aviculare*).

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);
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- PCT Nguyễn Việt Hùng;
- Thành viên HĐ XDT;
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT, Cục QL YDCT (để phối hợp);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. Hồ Chí Minh;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam; Hiệp hội SXKD dược VN;
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế- Bộ Công an; Cục Y tế- Bộ Giao thông vận tải;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Các phòng trong Cục QLD;
- Website Cục Quản lý Dược, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh