

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 16734/QLD-ĐK
V/v thống nhất lại cách ghi tên hoạt
chất thuốc Cerebrolysin

Hà Nội, ngày 29 tháng 9 năm 2014

Kính gửi: Công ty Ever Neuro Pharma GMBH

Đ/c: Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach am Attersee, Austria.

Thuốc Cerebrolysin do Công ty Ever Neuro Pharma GMBH đăng ký, công ty Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG - Austria sản xuất được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có thành phần công thức là hỗn hợp các peptid bảo vệ thần kinh được chiết xuất từ não lợn có trình tự chuỗi acid amin DHLW.

Căn cứ ý kiến kết luận Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc hợp ngày 24/7/2014; căn cứ hồ sơ đăng ký (Giấy chứng nhận sản phẩm dược - CPP) đề đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Thống nhất cách ghi tên hoạt chất của thuốc Cerebrolysin theo tên khoa học của peptid dịch chiết não lợn là "Peptid_(cerebrolysin concentrate)" đúng với tên ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược - CPP được cấp tại Áo.

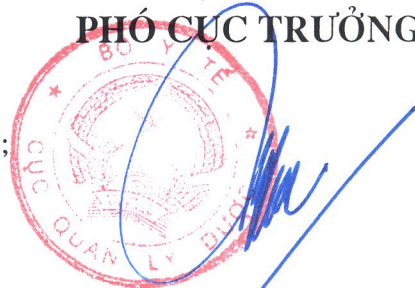
2. Yêu cầu công ty sửa lại cách ghi tên thuốc Cerebrolysin và tên hoạt chất trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và các phần hồ sơ tương ứng theo đúng tên hoạt chất sau khi đã thống nhất nêu tại mục 1.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty 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 BYT; Vụ BHYT (để phối hợp);
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Các phòng thuộc Cục QLD;
- Lưu VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng