

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 12509 /QLD-ĐK

V/v sửa đổi cách ghi chỉ định của
thuốc chứa hoạt chất glucosamin

Hà Nội, ngày 05 tháng 8 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Tiếp theo công văn số 6132/QLD-ĐK ngày 16/6/2010 của Cục Quản lý Dược về việc hướng dẫn ghi chỉ định, chống chỉ định và liều dùng của thuốc chứa hoạt chất glucosamin và căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với chỉ định của thuốc chứa hoạt chất glucosamin; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Sửa đổi cách ghi chỉ định của thuốc chứa hoạt chất glucosamin trong công văn số 6132/QLD-ĐK ngày 16/6/2010 của Cục Quản lý Dược là **“Giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình”**. Các nội dung hướng dẫn cách ghi chống chỉ định, liều dùng của thuốc vẫn thống nhất áp dụng như công văn số 6132/QLD-ĐK ngày 16/6/2010 của Cục Quản lý Dược.

2. Đề nghị 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 đơn vị khám, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin liên quan đến chỉ định của glucosamin tại mục 1 nêu trên.

3. Các công ty đăng ký, sản xuất:

3.1. Đối với các thuốc chứa glucosamin đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:

- Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất thực hiện việc: Sửa đổi lại thông tin về chỉ định của thuốc là **“Giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình”** vào các phần liên quan trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và/hoặc tờ thông tin cho bệnh nhân.

- Hình thức cập nhật thông tin: Nộp hồ sơ thay đổi/bổ sung thông tin trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và/hoặc tờ thông tin cho bệnh nhân theo hướng dẫn tại phụ lục II – Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

3.2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa glucosamin đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

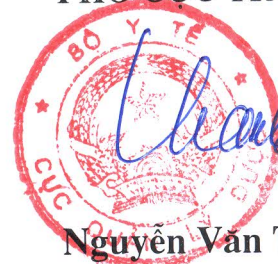
Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi công ty nộp tài liệu bổ sung/sửa đổi mục chỉ định như đã nêu ở mục 1 vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

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);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Cục Quân Y – Bộ QP; Cục Y tế – Bộ CA; Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Tổng công ty Dược VN; Bảo hiểm XHVN;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Cục QLD: Phòng QLTTQC thuốc; Phòng QLKDD; Tạp chí Dược & MP; Văn phòng Cục (để đăng tải Website);
- Lưu VT, ĐKT (2b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh