

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-ĐK
V/v TCTP thuốc điều trị tiêu chảy có
nguồn gốc đất sét

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

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

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế họp ngày 12 và 17/3/2020;

Cục Quản lý Dược yêu cầu các cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc:

1. Khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc điều trị tiêu chảy có nguồn gốc đất sét (ví dụ như hoạt chất diosmectite) cần bổ sung chỉ tiêu kim loại nặng vào tiêu chuẩn thành phẩm thuốc.

2. Đối với các thuốc điều trị tiêu chảy có nguồn gốc đất sét (ví dụ như hoạt chất diosmectite) đang còn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành: Khẩn trương bổ sung chỉ tiêu kim loại nặng vào tiêu chuẩn thành phẩm thuốc. Cục Quản lý Dược sẽ báo cáo Hội đồng để quyết định và thông báo lộ trình bắt buộc bổ sung chỉ tiêu này.

Cục Quản lý Dược sẽ rà soát và báo cáo Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế rút giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc điều trị tiêu chảy có nguồn gốc đất sét đang còn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành không thực hiện việc thay đổi, bổ sung chỉ tiêu kim loại nặng vào tiêu chuẩn thành phẩm nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM (để p/h);
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN (để biết);
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ ĐKT;
- Lưu: VT, ĐK(Hg).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường