

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL

V/v kiểm tra chất lượng thuốc
Metformin

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh
- Cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Tiếp theo Công văn số 297/QLD-CL ngày 25/01/2021 về việc kiểm tra chất lượng thuốc Metformin, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Định chính Mục 1 Công văn số 297/QLD-CL ngày 25/01/2021:

“1. Yêu cầu các cơ sở sản xuất thuốc chứa được chất Metformin:

Chỉ được đưa vào sản xuất thuốc các lô nguyên liệu được chất Metformin đạt tiêu chuẩn chất lượng và có tạp chất NDMA không được vượt quá giới hạn cho phép của tạp chất NDMA theo giới hạn chấp nhận quy định tại ICH M7: Giới hạn NDMA tạm thời chấp nhận không quá 0.032 ppm (tính trên liều chấp nhận tối đa của NDMA là 96 nanogram/ngày).”

2. Đề nghị các đơn vị báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng thuốc Metformin đối với các trường hợp thuốc có giới hạn tạp chất NDMA vượt quá mức cho phép (nếu có) để Cục Quản lý Dược có căn cứ xử lý tiếp theo.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các phòng ĐKT, KDD, Pháp chế-Thanh tra - Cục QLD;
website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HĐ).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Tạ Mạnh Hùng