

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 13418 /QLD-ĐK
V/v: Đăng ký thuốc Natri
bicarbonate dùng đường uống

Hà Nội, ngày 13 tháng 9 năm 2012

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

Qua tổng hợp tài liệu chuyên môn cho thấy đối với các thuốc chứa đơn thành phần Natri bicarbonat dùng đường uống với chỉ định trung hòa acid dịch vị, tác dụng trung hòa acid dịch vị đã không vượt trội hơn nguy cơ và tác dụng không mong muốn của Natri bicarbonat đem lại.

Căn cứ ý kiến kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc; để đảm bảo hiệu quả và an toàn trong việc sử dụng thuốc chứa đơn thành phần Natri bicarbonat dùng đường uống, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

- Ngừng cấp số đăng ký mới, đăng ký lại cho các chế phẩm chỉ chứa đơn thành phần Natri bicarbonat dùng đường uống với chỉ định kháng acid dịch vị.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan – Bộ TC;
- Cục Quản Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- Viện, Bệnh viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Sở Y tế các tỉnh, TP;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR khu vực (BV Chợ Rẫy);
- Thành viên HĐ XDT;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Tạp chí Dược & MP;
- Văn phòng (để đưa lên Website);
- Lưu VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh

09542221