

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *117/H* /QLD-ĐK

V/v: Đăng ký và nhập khẩu nguyên
liệu, thành phẩm thuốc chứa thành
phần Buflomedil

Hà Nội, ngày *11* tháng *9* năm 2012

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.

Trong tiến trình xem xét đánh giá về nguy cơ, tác dụng có hại của thuốc, ngày 17/11/2011, Cơ quan Quản lý Dược Châu Âu (EMA) đã ra quyết định đình chỉ tất cả các thuốc có chứa thành phần Buflomedil cả dạng đường uống và đường tiêm tại tất cả các Quốc gia trong Liên minh Châu Âu. EMA và Ủy ban thuốc sử dụng trên người (CHMP) cũng chỉ rõ những nguy cơ nghiêm trọng trên tim mạch và phản ứng bất lợi trên thần kinh vượt trội hơn so với lợi ích của thuốc.

Căn cứ ý kiến kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc, tiếp theo công văn số 8241/QLD-TT ngày 16/6/2011 của Cục Quản lý Dược về việc khuyến cáo sử dụng các thuốc dạng uống có chứa thành phần Buflomedil; để đảm bảo hiệu quả và an toàn trong việc sử dụng thuốc chứa thành phần Buflomedil, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Ngừng tiếp nhận và xét duyệt các hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký mới, đăng ký lại, đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm thuốc có chứa thành phần Buflomedil, kể cả các đơn hàng nhập khẩu và hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký công văn thông báo này.

2. Ngừng nhập khẩu nguyên liệu Buflomedil, bán thành phẩm và thuốc thành phẩm có chứa thành phần Buflomedil, kể cả đối với các đơn hàng nhập khẩu đã được cấp giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực và thuốc thành phẩm đã có số đăng ký.

3. Các nguyên liệu, bán thành phẩm, thuốc thành phẩm đã nhập khẩu hoặc thuốc thành phẩm sản xuất trong nước có chứa thành phần Buflomedil thực hiện việc đình chỉ lưu hành và thu hồi theo thông báo tại công văn số 12792/QLD-CL ngày 27/8/2012 của Cục Quản lý Dược.

4. Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc, các cơ sở khám chữa bệnh cần tăng theo dõi, phát hiện và xử trí trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc chứa Buflomedil (nếu có). Gửi báo cáo ADR về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (địa chỉ: Bệnh viện Chợ Rẫy - 201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

09542223

5. Đề nghị các Sở Y tế tổ chức thanh, kiểm tra việc thực thi của các đơn vị, cá nhân trong địa bàn liên quan các quy định trên của cơ quan quản lý để bảo đảm an toàn cho người sử dụng.

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 BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế – Bộ Công an; Cục Y tế Giao Thông vận tải;
- Bảo hiểm XHVN;
- TT DI & ADR QG; TT DI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Thành viên HĐ XDT;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Các Phòng: KDD, TTQC thuốc, CQLCL thuốc, Tạp chí Dược & MP;
- Văn phòng (để đưa lên Website);
- Lưu VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh