

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 14975/QLD-ĐK

V/v: Đăng ký thuốc ho bổ phế có
chứa dược liệu Thạch xương bồ

Hà Nội, ngày 02 tháng 10 năm 2012

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

Beta-asaron có trong tinh dầu tự nhiên của các cây thuộc chi Xương bồ (*Acorus*), họ Ráy (*Araceae*). Ở nước ta, chi Xương bồ gồm nhiều loài được sử dụng làm thuốc dưới dạng thân rễ phơi khô như Thạch xương bồ (*Acorus gramineus Soland*) và Thủy xương bồ (*Acorus calamus L.*). Độc tính của tinh dầu Xương bồ thường tăng theo hàm lượng beta-asaron chứa trong đó. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy beta-asaron có khả năng gây ung thư và đột biến gan cũng như nhiều tác dụng bất lợi trên tim và gan. Tuy nhiên, độ an toàn và độc tính của Xương bồ chưa được thử nghiệm trên lâm sàng. Cơ quan Quản lý dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) cấm sử dụng Xương bồ và các sản phẩm từ Xương bồ (như tinh dầu, dịch chiết) trong vai trò là chất phụ gia thực phẩm cũng như để làm thuốc từ năm 1968. Năm 2002, Ủy ban về Thực phẩm (Scientific Committee on Food) thuộc Hội đồng Châu Âu (European Commission) và năm 2003, Hội đồng các chế phẩm thuốc có nguồn gốc dược liệu (Committee on Herbal Medicinal Products) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã giới hạn hàm lượng 115 microgam/ngày (khoảng 2 microgam/kg cân nặng/ngày).

Căn cứ ý kiến kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc; trong thời gian xem xét để xác định giới hạn an toàn của thành phần asaron trong dược liệu thuộc chi Xương bồ (*Acorus*), Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1- Tạm ngừng cấp số đăng ký mới, đăng ký lại cho các chế phẩm thuốc ho bổ phế có chứa dược liệu Thạch xương bồ.

2- Khuyến khích công ty nghiên cứu thay thế Thạch xương bồ bằng một vị thuốc khác có tác dụng tương tự về y học cổ truyền trong thành phần không có thành phần beta-asaron.

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);
- Vụ YDCT; Cục QLKCB, Thanh tra BYT (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;
- 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