

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 15226 /QLD-ĐK

V/v lưu hành thuốc chứa thành phần
Calcitonin

Hà Nội, ngày 15 tháng 10 năm 2012

Kính gửi:

- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam;
- Công ty Novartis Pharma Services AG (Đ/c: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland).

Ngày 20/7/2012, theo thông báo của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA), Hội đồng các sản phẩm thuốc sử dụng cho người của EMA (CHMP) đã đưa ra khuyến cáo liên quan đến (i) Giới hạn việc sử dụng dài ngày của các thuốc chứa Calcitonin (ii) Thu hồi thuốc chứa Calcitonin dạng xịt mũi dùng để điều trị loãng xương và (iii) Giới hạn lại chỉ định cho dạng tiêm trong điều trị bệnh Paget xương do việc sử dụng dài ngày các thuốc chứa Calcitonin có thể tăng nguy cơ gây ung thư.

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc chứa thành phần Calcitonin; với mục tiêu đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1- Tạm ngừng cấp số đăng ký lần đầu và đăng ký lại đối với các thuốc chứa Calcitonin dạng xịt mũi để điều trị loãng xương.

2- Đối với các công ty có thuốc chứa Calcitonin đang lưu hành: Yêu cầu công ty đăng ký/sản xuất báo cáo các vấn đề liên quan đến độ an toàn và hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành (theo biểu mẫu đính kèm).

3- Yêu cầu công ty Novartis Pharma Services AG báo cáo bổ sung các thông tin về việc lưu hành thuốc chứa Calcitonin dạng xịt mũi của công ty ở các nước sau khi có khuyến cáo ngày 20/7/2012 của EMA.

Báo cáo của các công ty liên quan đến thuốc chứa Calcitonin đang lưu hành trên thị trường đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược **trước ngày 20/10/2012** theo địa chỉ: Cục Quản lý Dược (Phòng Đăng ký thuốc), 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội. Điện thoại: 04.38230794; 04.37368258. Email: dangkythuocqld@gmail.com.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược VN;
- Cục Quân Y - BQP; Cục Y tế - BCA; Cục Y tế GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- 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), Phòng TTQC thuốc;
- Lưu VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh

BÁO CÁO VIỆC LƯU HÀNH THUỐC CHỨA CALCITONIN
(Theo yêu cầu của công văn số/QLD-ĐK ngày tháng năm 2012
của Cục Quản lý Dược)

1. Tên thuốc: Dạng bào chế, hàm lượng:
2. SDK: Ngày cấp số đăng ký:
3. Công ty đăng ký, địa chỉ:
4. Công ty sản xuất, địa chỉ:
5. Chỉ định điều trị, liều dùng:

-
-
-
-

6. Số lượng thuốc đã nhập khẩu (kể từ ngày thuốc được cấp SDK lưu hành):
7. Số lượng thuốc đã đưa ra lưu hành trên thị trường:
8. Các cơ sở y tế nơi thuốc đã được đưa vào sử dụng:
9. Báo cáo ghi nhận trong quá trình lưu hành thuốc tại Việt Nam và nước khác (nếu có):

9.1. Về độ an toàn:

- Thông tin về tác dụng phụ, phản ứng bất lợi khi sử dụng thuốc, mức độ, số lượng bệnh nhân ...
- Thông tin liên quan khác (nếu có):

9.2. Hiệu quả của thuốc:

9.3. Trường hợp khác: không có thông tin, không theo dõi được

10. Tình hình lưu hành thuốc:

10.1. Lưu hành ở nước sở tại và/hoặc các nước khác có thuốc lưu hành:

Có/Không/Tạm ngừng lưu hành

Trường hợp thuốc Không hoặc Tạm ngừng lưu hành, đề nghị nêu rõ lý do, ví dụ:

- Đã bị rút SDK bởi cơ quan có thẩm quyền nước sở tại
- Tự đề nghị rút SDK và thu hồi thuốc
- Không kinh doanh
- Trường hợp khác:

10.2. Cơ quan/đơn vị và thời gian ra quyết định về việc không cho phép lưu hành hoặc tạm ngừng lưu hành thuốc:

.....

11. Ý kiến của đơn vị (nếu có):

....., ngày ... tháng ... năm 2012

Giám đốc công ty
(Ký và ghi rõ họ tên)