

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: /QLD-ĐK

V/v thông nhất thông tin đường dùng,
chỉ định đối với thuốc glutathion

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày tháng năm

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 cơ sở sản xuất, đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế (sau đây gọi là Hội đồng) để đảm bảo việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả đối với thuốc glutathion, Cục Quản lý Dược thông báo nội dung thống nhất về đường dùng, chỉ định đối với thuốc glutathion của Hội đồng như sau:

1. Thuốc glutathion chỉ sử dụng đường tiêm truyền tĩnh mạch với các chỉ định:

- Giảm bạch cầu do xạ trị, viêm niêm mạc miệng do xạ trị.
- Dự phòng bệnh thần kinh do điều trị hóa chất với cisplatin và dẫn xuất platinum.

2. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc thực hiện việc cập nhật nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc với chỉ định, đường dùng theo nội dung tại mục 1 công văn này theo hướng dẫn tại Phụ lục II - Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Cơ sở chỉ được sản xuất, nhập khẩu thuốc sau khi nội dung cập nhật này được phê duyệt.

3. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc glutathion đã nộp và đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược, yêu cầu cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc nộp bổ sung hồ sơ cập nhật chỉ định, đường dùng theo nội dung tại mục 1 công văn này vào các phần có liên quan của hồ sơ để được xem xét, thẩm định trước khi trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

- Thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn nội dung thống nhất về đường dùng, chỉ định của thuốc glutathion của Hội đồng tại mục 1 công văn này.
- Thông báo cho cán bộ y tế tại các cơ sở khám, chữa bệnh thực hiện kê đơn thuốc glutathion theo đúng đường dùng, chỉ định đã được Hội đồng thống nhất.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD (để p/h);
- Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Vụ BHYT (để p/h);
- Tổng Cục Hải quan - Bộ TC;
- Cục Quân Y-BQP; Cục Y tế - BCA; Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Trung tâm DI&ADR Quốc gia, Trung tâm DI&ADR khu vực TP. HCM;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Cục QLD: P. PCTTr, QLKDD, QLCLT, QLGT, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, ĐK (Hg).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm