

UBND TỈNH NINH THUẬN
SỞ Y TẾ

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

Số ~~2109~~ /SYT-NVD

Ninh Thuận, ngày 19 tháng 6 năm 2014

V/v: đăng ký lưu hành thuốc chứa
hoạt chất bifendat và biphenyl
dimethyl dicarboxylat

Kính gửi: Các đơn vị Y tế trực thuộc

Theo Công văn số 4822/QLD-ĐK ngày 31/3/2014 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cho biết hai hoạt chất bifendat và biphenyl dimethyl dicarboxylat hiện chưa có nhiều dữ liệu đánh giá về tính hiệu quả và độ an toàn của thuốc.

Do đó, để cấp mới SĐK lưu hành của các thuốc này, Bộ Y tế yêu cầu các cơ sở sản xuất phải cung cấp hồ sơ lâm sàng chứng minh tính an toàn, hiệu quả để đánh giá lại lợi ích/nguy cơ của thuốc trước khi cấp số đăng ký.

Đối với các thuốc đang còn hiệu lực số đăng ký, đề nghị cơ sở bổ sung hồ sơ chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc hạn chót ngày 31/3/2015, nếu các cơ sở sản xuất không cung cấp được hồ sơ lâm sàng đạt yêu cầu, Bộ Y tế sẽ rút số đăng ký lưu hành thuốc.

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị trực thuộc có đầu thầu thuốc biết và lưu ý trong xây dựng kế hoạch đầu thầu thuốc sắp đến nên có thuốc khác thay thế dự phòng nhằm tránh thiếu thuốc nếu như Bộ Y tế ra quyết định rút số đăng ký lưu hành thuốc chứa hoạt chất bifendat hoặc thuốc chứa hoạt chất biphenyl dimethyl dicarboxylat. /.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website ngành y tế;
- Lưu: VT, NVD.

2'

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Bùi Văn Kỳ