

Thêm 1 loại thuốc Molnupiravir điều trị Covid-19 được lưu hành tại Việt Nam

14:46 24/05/2022

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa ký quyết định ban hành danh mục 01 loại thuốc Molnupiravir - điều trị Covid-19 sản xuất trong nước, được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.



Ảnh minh họa

Theo đó, Cục Quản lý Dược cấp phép cho 1 loại thuốc Molnupiravir - điều trị Covid-19 sản xuất trong nước là: Molnupiravir Stella 200 mg; hàm lượng Molnupiravir 200mg, dạng viên nang cứng, tuổi thọ 6 tháng, hộp 4 vỉ x 10 viên. Số đăng ký là SDK: VD3-174-22 của Công ty TNHH liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1 (Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1) sản xuất và đăng ký.

Cục Quản lý Dược yêu cầu cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc sản xuất theo đúng hồ sơ, tài liệu đăng ký với Bộ Y tế; phối hợp với các cơ sở điều trị thực hiện đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định.

Đồng thời, Cục cũng đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố thông báo cho cơ sở khám chữa bệnh, các cán bộ y tế, cơ sở cung ứng thuốc trên địa bàn thông báo cho bệnh nhân về các lợi ích, rủi ro khi sử dụng thuốc, các phương pháp điều trị, các thuốc khác có thể thay thế Molnupiravir trong điều trị Covid-19.

Bên cạnh đó, Cục yêu cầu các đơn vị tăng cường theo dõi, giám sát, phát hiện các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc (nếu có), gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (TP. HCM) theo quy định.

Thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc chứa Molnupiravir được phê duyệt tại các quốc gia tham chiếu trên thế giới để cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng chung thống nhất cho các thuốc Molnupiravir.

Thông tin liên quan an toàn, hiệu quả của thuốc chứa Molnupiravir được đánh giá bởi các cơ quan quản lý dược trên thế giới, Tổ chức Y tế thế giới và thông tin về sử dụng, tình trạng lưu hành thuốc chứa Molnupiravir trên thế giới.

Thông tin liên quan đến báo cáo ADR thuốc, các thông tin an toàn, hiệu quả thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Quyết định của Cục Quản lý Dược cũng nêu rõ trong quá trình lưu hành thuốc, căn cứ vào việc theo dõi, cập nhật thông tin về độ an toàn, hiệu quả của 3 loại thuốc trên, Cục Quản lý dược cho biết có thể quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành đã cấp này theo quy định của khoản 1, điều 58 Luật Dược.

Linh Tuệ