

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-ĐK
V/v xác nhận tên gọi thành phần
hoạt chất của thuốc đã được cấp
GĐKLH

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco
Địa chỉ: Số 160 Tôn Đức Thắng – Đống Đa – Hà Nội

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 621/PHARBACO đề ngày 15/10/2020 và Công văn số 922/PHARBACO đề ngày 26/11/2020 của Công ty về việc xin xác nhận tên gọi thành phần hoạt chất của thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đối với tên gọi Acetylcystein và N-Acetylcystein:

- Theo Dược thư Quốc gia Việt Nam năm 2018: “Acetylcystein (N-acetylcystein) là dẫn chất N-acetyl của L-cystein, một acid amin tự nhiên”. Acetylcystein có các mã ATC gồm: R05CB01, S01XA08, V03AB23.

- Ngoài ra, theo cơ sở dữ liệu về các phân tử hóa học được đăng tải trên trang: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov> thuộc Trung tâm Thông tin Công nghệ sinh học Quốc gia Hoa Kỳ (NCBI) thì Acetylcystein có các tên gọi đồng nghĩa khác như: N-Acetylcysteine; N-Acetyl-L-cysteine.

2. Đối với tên gọi Cefalotin và Cefalothin:

Theo cơ sở dữ liệu về các phân tử hóa học được đăng tải trên trang: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov> thuộc Trung tâm Thông tin Công nghệ sinh học Quốc gia Hoa Kỳ (NCBI) thì Cefalothin có các tên gọi đồng nghĩa khác như: Cefalotin, Cephalotin, Cephalothin.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết, thực hiện theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện, Viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Lưu: VT, ĐK(S).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm