

Số: 503 /SYT-NVD

Đồng Nai, ngày 31 tháng 01 năm 2019

V/v đăng ký, nhập khẩu đơn hàng các thuốc chứa hoạt chất Sulfaguanidin dùng đường uống; các thuốc chứa hoạt chất Ephedrin đơn thành phần dùng đường uống và các thuốc chứa hoạt chất Nitroglycerin dùng đường uống

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
 - Phòng Y tế các huyện, Tx. Long Khánh, Tp. Biên Hòa;
 - Các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh.
- (Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện công văn số 885/QLD-CL ngày 24/01/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc đăng ký, nhập khẩu đơn hàng các thuốc chứa hoạt chất Sulfaguanidin dùng đường uống; các thuốc chứa hoạt chất Ephedrin đơn thành phần dùng đường uống và các thuốc chứa hoạt chất Nitroglycerin dùng đường uống;

Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Cục Quản lý Dược ngừng tiếp nhận và xét duyệt đối với các đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có giấy đăng ký lưu hành, hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc của các thuốc chứa hoạt chất Sulfaguanidin dùng đường uống, các thuốc chứa hoạt chất Ephedrin đơn thành phần dùng đường uống và các thuốc chứa hoạt chất Nitroglycerin dùng đường uống;

2. Đối với các thuốc chứa hoạt chất Sulfaguanidin dùng đường uống, các thuốc chứa hoạt chất Ephedrin đơn thành phần dùng đường uống và các thuốc chứa hoạt chất Nitroglycerin dùng đường uống đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc;

3. Giao Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa có trách nhiệm gửi thông báo cho các cơ sở bán lẻ, các cơ sở sử dụng thuốc ngoài công lập trên địa bàn quản lý; kiểm tra và giám sát các cơ sở thực hiện thông báo; xử lý những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

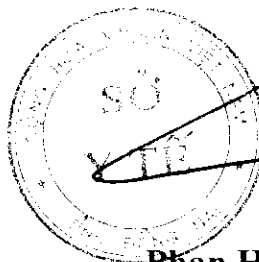
Sở Y tế sẽ tổ chức giám sát, kiểm tra, các cơ sở thực hiện thông báo này./.

(Đính kèm Công văn số 885/QLD-CL ngày 24/01/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGD SYT (báo cáo);
- BVĐK Cao su Đồng Nai;
- TTKN, Thanh tra Sở, P. QLHN;
- Trung tâm TT-GDSK;
- Website Sở Y tế Đồng Nai;
- Chi Cục QLTT ĐN;
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC ✓



Phan Huy Anh Vũ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 885/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2019

V/v đăng ký, nhập khẩu đơn hàng các thuốc chứa hoạt chất Sulfaguanidin dùng đường uống; các thuốc chứa hoạt chất Ephedrin đơn thành phần dùng đường uống và các thuốc chứa hoạt chất Nitroglycerin dùng đường uống

Kính gửi: Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành 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 đối với các thuốc chứa hoạt chất Sulfaguanidin dùng đường uống, các thuốc chứa hoạt chất Ephedrin đơn thành phần dùng đường uống và các thuốc chứa hoạt chất Nitroglycerin dùng đường uống, tiếp theo 456/QLD-ĐK ngày 11/01/2018 của Cục Quản lý Dược về việc đăng ký, nhập khẩu đơn hàng các thuốc chứa hoạt chất Sulfaguanidin; các thuốc chứa hoạt chất Ephedrin đơn thành phần dùng đường uống và các thuốc chứa hoạt chất Nitroglycerin dùng đường uống, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Ngừng tiếp nhận và xét duyệt đối với các đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có giấy đăng ký lưu hành, hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc của các thuốc chứa hoạt chất Sulfaguanidin dùng đường uống, các thuốc chứa hoạt chất Ephedrin đơn thành phần dùng đường uống và các thuốc chứa hoạt chất Nitroglycerin dùng đường uống.

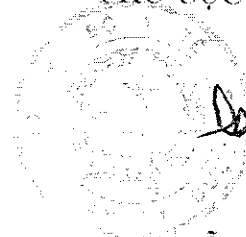
2. Đối với các thuốc chứa hoạt chất Sulfaguanidin dùng đường uống, các thuốc chứa hoạt chất Ephedrin đơn thành phần dùng đường uống và các thuốc chứa hoạt chất Nitroglycerin dùng đường uống đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
 - BT, Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
 - TT, Trương Quốc Cường (để b/c);
 - CT, Vũ Tuấn Cường (để b/c);
 - Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
 - Tổng Cục Hải quan - Bộ TC;
 - Cục Quản Y - BQP; Cục Y tế - BCA; Cục Y tế
- Giáo Thông vận tải - Bộ GTVT;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Viện, BV có giường bệnh lưu trữ thuốc BHYT;
- BHHH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc:
Phòng QL KLB, Phòng QL TQ, (để thực hiện);
- Website Cục QLD: TC.Dược&MP;
- Lưu VT, DKT (LA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tấn Đạt