

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 361 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 03 tháng 02 năm 2020

V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất
các thuốc chứa hoạt chất
Mephenesin

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
 - Các cơ sở điều trị có giường bệnh ngoài công lập trên địa bàn tỉnh;
 - Phòng Y tế các huyện, Tp. 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 857/QLD-ĐK ngày 22/01/2020 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc đăng ký, nhập khẩu, sản xuất các thuốc chứa hoạt chất Mephenesin;

Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo ý kiến chỉ đạo của Cục Quản lý Dược như sau:

1. Ngừng tiếp nhận và xét duyệt đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc của các thuốc chứa hoạt chất Mephenesin;

2. Các thuốc chứa hoạt chất Mephenesin nêu trên đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày ký Công văn 857/QLD-ĐK ngày 22/01/2020 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế trong thời hạn giấy phép nhập khẩu, đăng ký còn hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

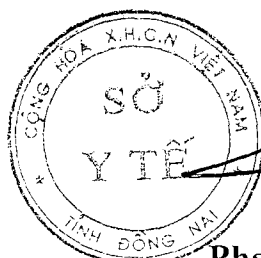
Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

(Đính kèm Công văn số 857/QLD-ĐK ngày 22/01/2020 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGD SYT (để biết);
- BVĐK Cao su Đồng Nai;
- TTKN, Thanh tra Sở;;
- Website Sở Y tế Đồng Nai;
- Lưu: VT, NV.

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: 552 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày: tháng: năm 2020

V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất các thuốc chứa hoạt chất Mephenesin

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 đối với các thuốc chứa hoạt chất Mephenesin về việc Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp (ANSM) thông báo đình chỉ lưu hành thuốc giãn cơ chứa Mephenesin (Decontractyl) do lợi ích từ các chế phẩm này không vượt trội so với nguy cơ và hiện có nhiều lựa chọn thay thế điều trị bằng các thuốc hoặc các biện pháp không dùng thuốc khác;

Để bảo đảm 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 hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc của các thuốc chứa hoạt chất Mephenesin.

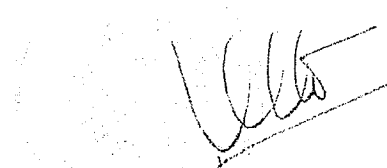
2. Yêu cầu các công ty ngừng sản xuất, nhập khẩu thuốc chứa hoạt chất Mephenesin kể từ ngày ký công văn này. Đối với các thuốc chứa hoạt chất Mephenesin đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày ký công văn này được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Bí thư Ban cán sự Đảng Bộ Y tế (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục QLKCB, Thanh tra Bộ (để p/h);
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN (để biết);
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ DKT;
- Cục QLD: P. PCTr, QLKDD, QLCLT, QLGL, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, DK (LA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm