

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 363 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 03 tháng 02 năm 2020

V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất
các thuốc chứa hoạt chất Galantamin
đường tiêm

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 852/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 Galantamin đường tiêm;

Để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả 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 Galantamin đường tiêm;

2. Đối với các thuốc nêu trên đang còn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành, yêu cầu cơ sở sản xuất, đăng ký lưu hành thuốc cung cấp dữ liệu lâm sàng chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc. Sau 01 năm kể từ ngày ký công văn này, trên cơ sở các dữ liệu lâm sàng chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ báo cáo Hội đồng để xem xét về việc lưu hành của các thuốc nêu trên.

3. Các thuốc chứa hoạt chất Galantamin đường tiêm nêu trên đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn giấy phép nhập khẩu, đăng ký còn hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

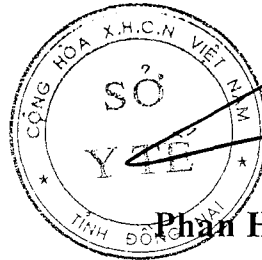
Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

(Đính kèm Công văn số 852/QLD-ĐK ngày 22/01/2020 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ 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: 157 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2020

V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất các
thuốc chứa hoạt chất Galantamin
đường tiêm

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 (Hội đồng) đối với các chứa hoạt chất Galantamin đường tiêm, do hiện nay trong các cơ sở dữ liệu tra cứu thông tin thuốc như Micromedex, Dược thư Quốc gia Anh, AIFS Drug Information, Martindale: The Complete Drug Reference, Dược thư Quốc gia Việt Nam đều không có thông tin, chuyên luận về thuốc chứa hoạt chất Galantamin đường tiêm;

Đề 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 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 Galantamin đường tiêm.

2. Đối với các thuốc nêu trên đang còn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành, yêu cầu cơ sở sản xuất, đăng ký lưu hành thuốc cung cấp dữ liệu lâm sàng chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc. Sau 01 năm kể từ ngày ký công văn này, trên cơ sở các dữ liệu lâm sàng chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ báo cáo Hội đồng đề xem xét về việc lưu hành của các thuốc nêu trên

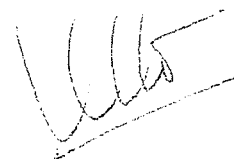
3. Đối với các thuốc nêu trên đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn giấy phép nhập khẩu, giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

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

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm