

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 364 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 03 tháng 02 năm 2020

V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất
các thuốc chứa hoạt chất Secnidazol
1000mg

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 854/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 Secnidazol 1000mg;

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

1. Tạm 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 Secnidazol 1000mg;
2. Các thuốc chứa hoạt chất Secnidazol 1000mg nêu trên được sản xuất nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn giấy phép nhập khẩu, đăng ký lưu hành còn hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

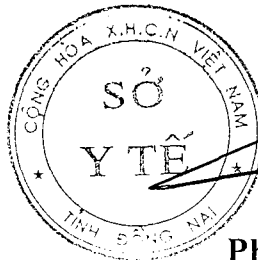
Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

(Đính kèm Công văn số 854/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: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất,
các thuốc chứa hoạt chất Secnidazol
1000mg

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 Secnidazol 1000mg, để bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả theo quy định tại Công văn số 2396/QLD-ĐK ngày 28/02/2019 của Cục Quản lý Dược về việc yêu cầu xuất xứ công thức đối với thuốc generic, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Tạm 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 Secnidazol 1000mg.


2. Đối với các thuốc chứa hoạt chất Secnidazol 1000mg được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn giấy phép nhập khẩu, giấy đăng ký lưu hành 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;
- 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 ĐKT;
- Cục QLD: P, PCTTr, QLKDD, QLCLL, QLGE,
Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, ĐK (1.A)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm