

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 565 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 05 tháng 09 năm 2020

V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất các thuốc phối hợp [Neomycine sulfat 27200IU+Dexamethason natri phosphat 8mg]/8ml và các thuốc phối hợp [Xylometazolin hydroclorid 7.5mg + Neomycine (dưới dạng Neomycine sulfat) 52500IU+Dexamethason natri phosphat 15mg]/15ml

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 855/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 các thuốc phối hợp [Neomycine sulfat 27200IU+Dexamethason natri phosphat 8mg]/8ml và các thuốc phối hợp [Xylometazolin hydroclorid 7.5mg + Neomycine (dưới dạng Neomycine sulfat) 52500IU+Dexamethason natri phosphat 15mg]/15ml;

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 nêu trên;
2. Các thuốc chứa hoạt chất đã nêu đã 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.

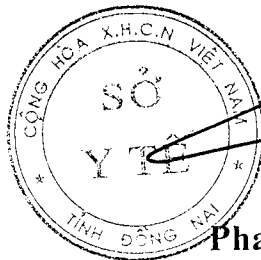
Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

(Đính kèm Công văn số 855/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: 155 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 10 tháng 02 năm 2020

V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất các thuốc phối hợp [Neomycin sulfat 27200 IU + Dexamethason natri phosphat 8 mg]/8ml & các thuốc phối hợp [Xylometazolin hydroclorid 7.5 mg + Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 52500 IU + Dexamethason natri phosphat 15 mg]/15ml

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 thuốc phối hợp [Neomycin sulfat 27200 IU + Dexamethason natri phosphat 8 mg]/8ml và các thuốc phối hợp [Xylometazolin hydroclorid 7.5 mg + Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 52500 IU + Dexamethason natri phosphat 15 mg]/15ml, để đảm bảo 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. Đối với các thuốc phối hợp 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.

2. Đối với các thuốc phối hợp 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 để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/e 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 QLĐ (để p/h chi 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 QLĐ: P, PCTTr, QLKDD, QLCLT, QLGL, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, DK (1.A).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm