

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 456 /QLD-ĐK

V/v 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

Hà Nội, ngày 11 tháng 01 năm 2018

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; 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 đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có giấy đăng ký lưu hành, hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi/bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với 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.

2. Đối với 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 đang còn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành hoặc còn hạn dùng đang lưu hành trên thị trường: Trong vòng 06 tháng kể từ ngày ban hành công văn này, yêu cầu công ty đăng ký báo cáo an toàn, hiệu quả của các thuốc chứa hoạt chất Sulfaguanidin, Ephedrin đường uống và Nitroglycerin đường uống (theo mẫu 3A/TT, 3B/TT quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc). Trên cơ sở báo cáo của các cơ sở, Cục Quản lý Dược sẽ xem xét quyết định về việc lưu hành các thuốc nêu trên.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Viện, BV có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (LA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông