



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21/03/2023 15:10:02
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2730 /QLD-ĐK

V/v tạm ngừng nhập khẩu, phân phối, lưu
hành và sử dụng các thuốc do cơ sở Arena
Group S.A. (Romania) sản xuất

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2023

Kính gửi:

HỎA TỐC

- 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, nhập khẩu, phân phối, đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

Ngày 15/3/2023, trên trang thông tin điện tử của Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) <http://eudragmdp.ema.europa.eu/> có thông báo số NCF/001/RO ngày 15/3/2023 về việc thu hồi giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất Arena Group S.A. (địa chỉ: 54 Dunarii Blvd., Valuntari, Ilfov district, 077910, Romania (cách ghi khác: Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Ilfov district, 077910, Romania)) do vi phạm về việc không tuân thủ nguyên tắc GMP và quy định về sản xuất thuốc.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, trong thời gian chờ xác minh, xử lý thông tin về vi phạm của cơ sở sản xuất Arena Group S.A. nêu trên, Cục Quản lý Dược yêu cầu các đơn vị thực hiện ngay các nội dung sau đây:

1. Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh, nhập khẩu và phân phối thuốc tạm ngừng nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do Arena Group S.A. sản xuất tại Phụ lục kèm theo công văn này.

2. Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, cơ sở khám chữa bệnh tạm ngừng sử dụng các thuốc do Arena Group S.A. sản xuất tại Phụ lục kèm theo công văn này.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn tạm ngừng sử dụng, lưu hành các thuốc do Arena Group S.A. (Romania) sản xuất tại Phụ lục kèm theo công văn này.

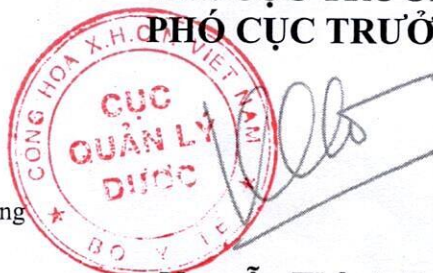
4. Các đơn vị bảo quản các thuốc tạm ngừng nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng nêu trên theo đúng quy định hiện hành về bảo quản thuốc trong thời gian chờ xác minh, xử lý thông tin cho đến khi có thông báo mới của Cục Quản lý Dược.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các PCT Cục QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Vụ BHYT (để p/h);
- Tổng Cục Hải Quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y - BQP; Cục Y tế - BCA; Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Hiệp Hội DN dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP;
- Cục QLD: P.PCTTr, QLKDD, QLCLT, QLGT, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, ĐK (AH)

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm



Phụ lục

CÁC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC DO CƠ SỞ ARENA GROUP S.A. (ROMANIA) SẢN XUẤT

(Kèm theo công văn số 2730 /QLD-ĐK ngày 21 tháng 03 năm 2023)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế	Đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ	Số ĐK	Ngày hết hiệu lực	Công ty đăng ký
1	Apratam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-15827-12	31-12-2024	Euro Healthcare Pte. Ltd.
2	Calmadon	Risperidone 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-22972-21	29-11-2026	Euro Healthcare Pte. Ltd.
3	Carbaro 200mg, tablets	Carbamazepin 200mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-19895-16	05-09-2021	Euro Healthcare Pte. Ltd.
4	Etrix 10mg	Enalapril maleat 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-19109-15	31-12-2024	Euro Healthcare Pte. Ltd.
5	Euronida 4mg	Cyproheptadine hydrochloride 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-18646-15	09-02-2020	Công ty CPDP An Đông
6	Europilin 25mg	Amitriptylin HCl 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-20472-17	08-06-2022	Công ty TNHH Kiến Việt
7	Eurovir 200mg	Aciclovir vi tinh thể 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-19896-16	05-09-2021	Công ty TNHH Kiến Việt

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế	Đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ	Số ĐK	Ngày hết hiệu lực	Công ty đăng ký
8	Itrozol 100 mg Capsules	Itraconazol (dưới dạng Itraconazole pellets 22%) 100 mg	Viên nang cứng	Hộp chứa 3 vỉ x 5 viên nang cứng	NSX	24 tháng	VN-22913-21	10-09-2026	Euro Healthcare Pte. Ltd.
9	Mildocap	Captopril	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-15828-12	31-12-2024	Euro Healthcare Pte. Ltd.
10	Nadecin 10mg	Isosorbid dinitrat (dưới dạng Isosorbid dinitrat 25% trong lactose) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x10 viên	NSX	36 tháng	VN-17014-13	31-12-2024	Euro Healthcare Pte. Ltd.
11	Pasapil	Enalapril maleat	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-15829-12	31-03-2022	Euro Healthcare Pte. Ltd.
12	Pimoint	Piroxicam 20mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-16214-13	11-05-2027	Euro Healthcare Pte. Ltd.
13	Camnoxii 20mg	Tenoxicam 20mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	594110008823	01-03-2028	Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga
14	SITARA 50mg	Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	594110013323	01-03-2028	Euro Healthcare Pte Ltd
15	Eurozitem 60mg	Diltiazem hydrochloride 60mg	Viên nén	Hộp 5 x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-16697-13 SĐK mới: 594110027423	02-03-2028	Euro Healthcare Pte Ltd