

Số: /SYT-NVD
V/v tiếp tục nhập khẩu, phân phối,
lưu hành và sử dụng các thuốc do
cơ sở Arena Group S.A. (Romania)
sản xuất

Bắc Giang, ngày tháng năm 2023

HỎA TỐC

Kính gửi:

- Các đơn vị trong ngành;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh ngoài công lập;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Ngày 22/3/2023 Sở Y tế có công văn 646/SYT-NVD về việc tạm ngừng nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất.

Căn cứ Công văn số 9415/QLD-ĐK ngày 12/9/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc tiếp tục nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất (được gửi kèm theo).

Sở Y tế thông báo:

Tiếp tục sử dụng, lưu hành các thuốc do Arena Group S.A. (Romania) sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (Theo phụ lục I đính kèm) do không bị xử lý vi phạm các quy định về sản xuất thuốc và hiện vẫn đang được cấp phép, lưu hành tại Romania theo quy định; 04 giấy chứng nhận GMP của Arena Group S.A. trong thông báo số NCF/001/RO ngày 15/3/2023 của EMA (số 054/2019/RO; 053/2019/RO; 010/2018/RO và 011/2018/RO) hiện đã được công bố lại trên cơ sở dữ liệu EUDRA của EMA.

Để đảm bảo việc cung ứng sử dụng thuốc cho nhân dân trên địa bàn tỉnh, giải quyết hàng hóa tồn đọng (nếu có) tại các đơn vị, Sở Y tế đề nghị:

- Các đơn vị trong ngành, các cơ sở KCB ngoài công lập thông báo cho các khoa phòng, đơn vị thuộc phạm vi quản lý được tiếp tục sử dụng, kinh doanh các thuốc nêu trên (nếu có).
- Phòng Y tế các huyện, thành phố thông báo cho các cơ sở hành nghề thuộc phạm vi quản lý; các doanh nghiệp kinh doanh thuốc thông báo cho các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trực thuộc được tiếp tục kinh doanh và phân phối các thuốc nêu trên (nếu có).
- Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân được biết.

Vậy, Sở Y tế đề nghị các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Phòng Quản lý HNYD tư nhân;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Văn Bình

PHỤ LỤC I
CÁC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC DO CƠ SỞ ARENA GROUP S.A. (ROMANIA) SẢN XUẤT
(Kèm theo công văn số /SYT-NVD ngày tháng năm 2023 của Sở Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế	Đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ	Số đăng ký	Ngày hết hiệu lực	Công ty đăng ký	Ghi chú
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	Có trong kết quả trúng thầu tại Quyết định số 1320/QĐ-SYT ngày 12/8/2021 của Giám đốc Sở Y tế
2	Calmadon	Riseridone 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	Euro Healthcare Pte. Ltd	
6	Europlin 25mg	Amitriptylin HCl 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-20472-17	08/06/2022	Euro Healthcare Pte. Ltd	

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế	Đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ	Số đăng ký	Ngày hết hiệu lực	Công ty đăng ký	Ghi chú
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	Euro Healthcare Pte. Ltd	
8	Itozol 100mg capsules	Itraconazol (dưới dạng Itraconazole pellets 22%) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 5 viên	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 x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-17014-13	31/12/2024	Euro Healthcare Pte. Ltd	Có trong kết quả trúng thầu tại Quyết định số 1320/QĐ-SYT ngày 12/8/2021 của Giám đốc Sở Y tế
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	Có trong kết quả trúng thầu tại Quyết định số 1320/QĐ-SYT ngày 12/8/2021 của Giám đốc Sở Y tế

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế	Đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ	Số đăng ký	Ngày hết hiệu lực	Công ty đăng ký	Ghi chú
13	Cammoxi 20mg	Tenoxicam 20mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36 tháng	594110008823	01/03/2028	Công ty cổ phần Việt Nga	
14	SITARA 50mg	Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36 tháng	594110013323	01/03/2028	Euro Healthcare Pte. Ltd	
15	Eurozitum 60mg	Diltiazem hydrochloride 60mg	Viên nén	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-16697-13 SĐK mới: 954110027423	02/03/2028	Euro Healthcare Pte. Ltd	