

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

VĂN BẢN HỒM THƯ ĐIỆN TỬ
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 885 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2019

V/v đăng ký, nhập khẩu đơn hàng các thuốc chứa hoạt chất Sulfaguanidin dùng đường uống; các thuốc chứa hoạt chất Ephedrin đơn thành phần dùng đường uống và các thuốc chứa hoạt chất Nitroglycerin dùng đường

SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG TRUNG

ĐẾN Số: 408 Kính gửi: Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Ngày: 25/01/2019
Chuyên: 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 dùng đường uống, các thuốc chứa hoạt chất Ephedrin đơn thành phần dùng đường uống và các thuốc chứa hoạt chất Nitroglycerin dùng đường uống, tiếp theo 456/QLD-ĐK ngày 11/01/2018 của Cục Quản lý Dược về việc 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, 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 đối với các đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có giấy đăng ký lưu hành, hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc của các thuốc chứa hoạt chất Sulfaguanidin dùng đường uống, 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 dùng đường uống, các thuốc chứa hoạt chất Ephedrin đơn thành phần dùng đường uống và các thuốc chứa hoạt chất Nitroglycerin dùng đường uống đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn số đăng ký 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;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (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 BYT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTIQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (LA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

UBND TỈNH NAM ĐỊNH

SỞ Y TẾ

Số: 33 /SY-SYT

SAO Y BẢN CHÍNH

Nam Định, ngày 31 tháng 01 năm 2019

Nơi nhận:

- Thanh tra Sở, Phòng NVY;
- Trung tâm KNĐP&MP;
- Các Trung tâm y tế huyện, thành phố;
- Các Bệnh viện trong tỉnh;
- Các Công ty dược trong tỉnh;
- Các Nhà thuốc trong tỉnh;
- Công thông tin điện tử của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC



Bùi Thị Minh Thu