

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC  
SỞ Y TẾ

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

Số: 250/SYT-NV

Bình Phước, ngày 06 tháng 02 năm 2020

V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất các thuốc chứa hoạt chất theo các CV 852, 854, 855, 856, 857/QLD-ĐK ngày 22/1/2020.

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở khám chữa bệnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Sở Y tế nhận được các Công văn số 852/QLD-ĐK; 854/QLD-ĐK; 855/QLD-ĐK; 856/QLD-ĐK; 857/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:

1. **Galantamin** đường tiêm;
2. **Secnidazol** 1000mg;
3. **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)];
4. Các thuốc chứa hoạt chất dạng phối hợp **Paracetamol + NSAIDs** [(trừ trường hợp thuốc phối hợp (Paracetamol + Aspirin) hoặc (Paracetamol + Ibuprofen)].
5. **Mephesisin**;

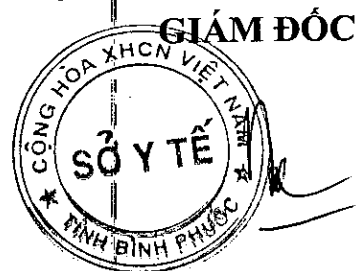
Sở Y tế tỉnh Bình Phước thông báo:

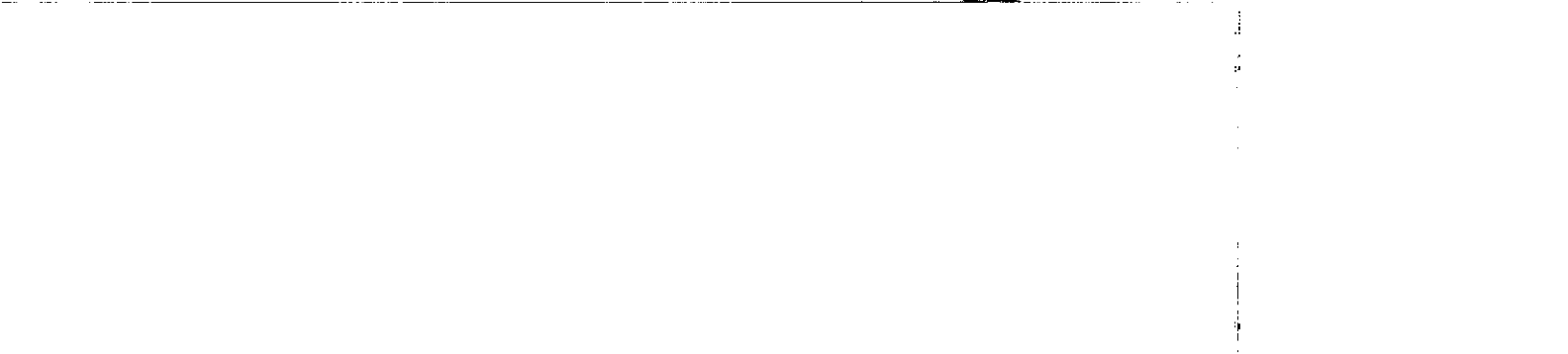
Các thuốc chứa hoạt chất nêu trên được phép lưu hành, sử dụng đến hết hạn dùng của thuốc (Có đính kèm các công văn).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc;
- Các phó Giám đốc;
- Website SYT;
- Lưu VT, NV





**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 852 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2020

V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất các  
thuốc chứa hoạt chất Galantamin  
đường tiêm

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 chứa hoạt chất Galantamin đường tiêm, do hiện nay trong các cơ sở dữ liệu tra cứu thông tin thuốc như Micromedex, Dược thư Quốc gia Anh, AHFS Drug Information, Martindale: The Complete Drug Reference, Dược thư Quốc gia Việt Nam đều không có thông tin, chuyên luận về thuốc chứa hoạt chất Galantamin đường tiêm;

Để bảo đảm 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 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 Galantamin đường tiêm.

2. Đối với các thuốc 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.

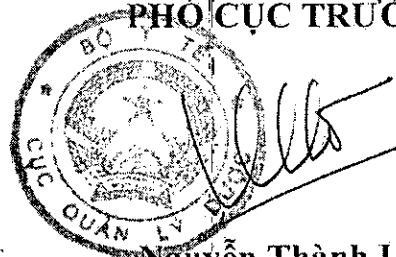
3. Đối với các thuốc nêu trên đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn giấy phép nhập khẩu, giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

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

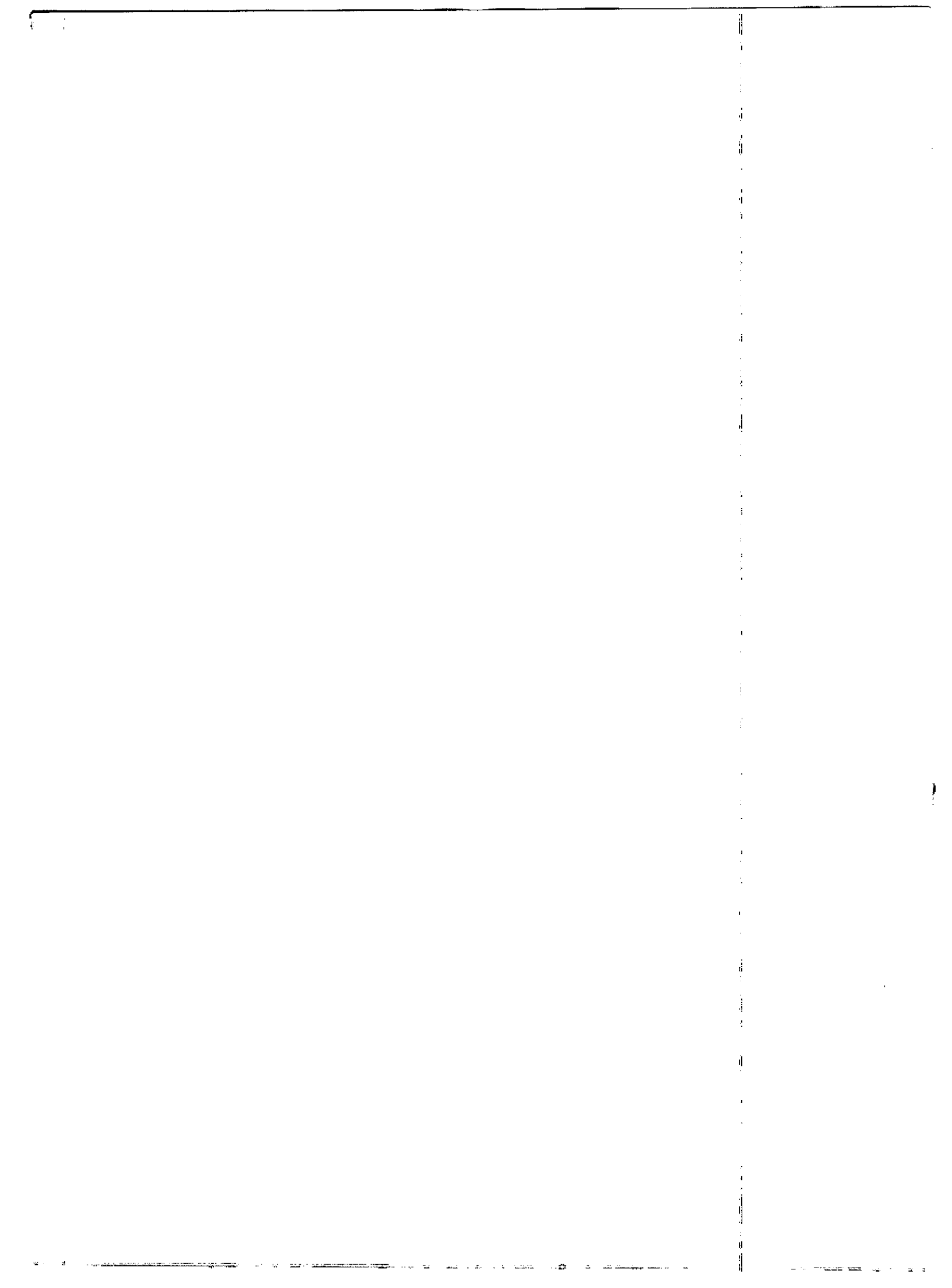
**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c 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 QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục QLKCB, Thanh tra Bộ (để p/h);
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN (để biết);
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ ĐKT;
- Cục QLD: P. PCTTr, QLKDD, QLCLT, QLGT, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT. ĐK (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**



**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 854 /QLD-ĐK  
V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất,  
các thuốc chứa hoạt chất Secnidazol  
1000mg

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2020

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 đối với các thuốc chứa Secnidazol 1000mg, để bảo đảm 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. Tạm 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 Secnidazol 1000mg.

2. Đối với các thuốc chứa hoạt chất Secnidazol 1000mg được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn giấy phép nhập khẩu, giấy đăng ký lưu hành 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/c 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 QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục QLKCB, Thanh tra Bộ (để p/h);
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN (để biết);
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ ĐKT;
- Cục QLD: P. PCTTr, QLKDD, QLCLT, QLGT,  
Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, ĐK (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm



**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 855 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 01 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./.

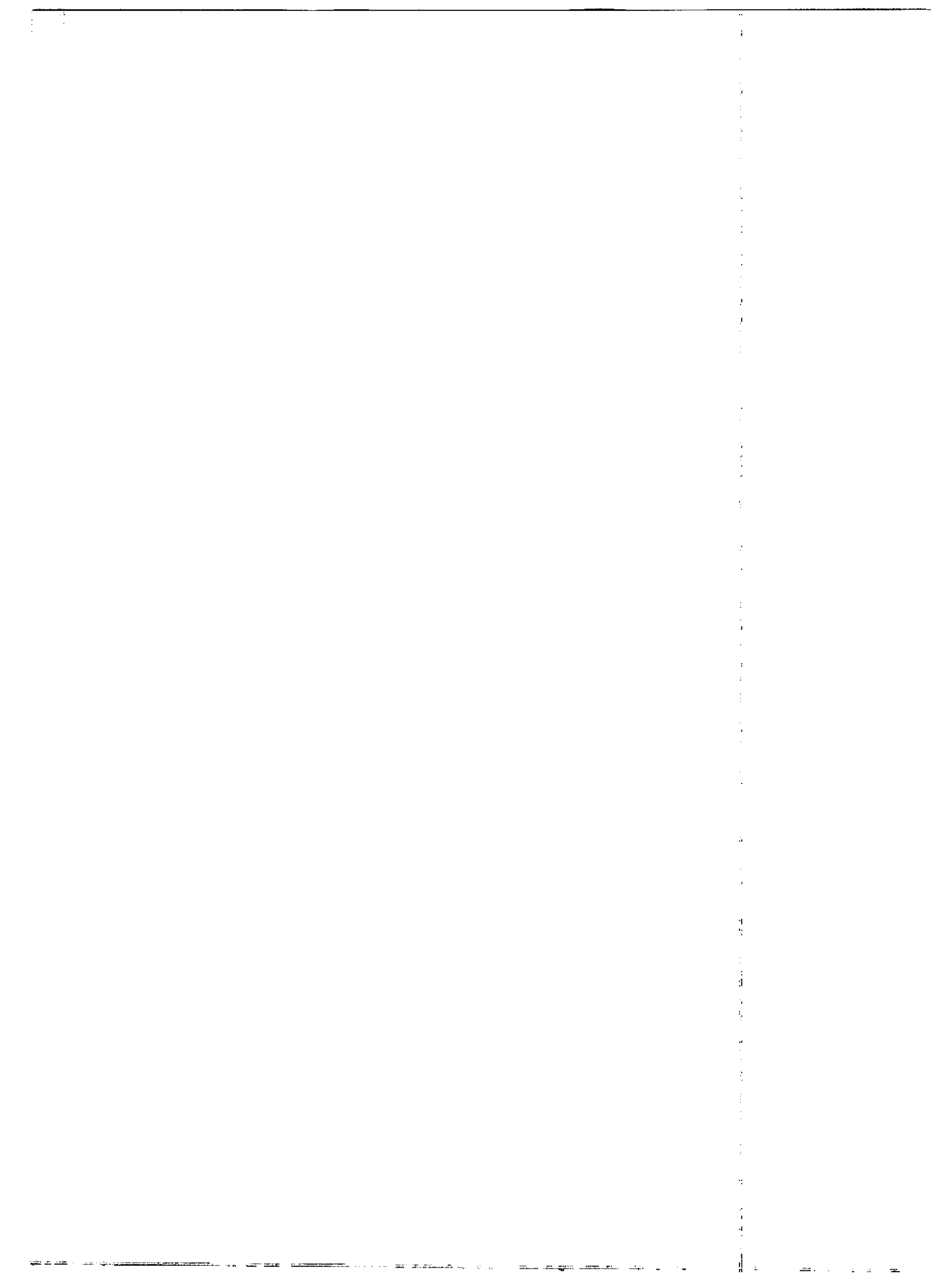
**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c 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 QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục QLKCB, Thanh tra Bộ (để p/h);
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN (để biết);
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ ĐKT;
- Cục QLD: P. PCTT, QLKDD, QLCLT, QLGT, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, ĐK (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**





**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 856 /QLD-ĐK  
V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất các  
thuốc chứa phối hợp [Paracetamol +  
NSAIDs]

Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2020

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 chứa phối hợp Paracetamol và chất chống viêm không có cấu trúc steroid (Paracetamol + NSAIDs), để bảo đảm 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. 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 phối hợp [Paracetamol + NSAIDs] (trừ trường hợp thuốc chứa phối hợp [Paracetamol + Aspirin] hoặc [Paracetamol + Ibuprofen] đáp ứng yêu cầu về xuất xứ công thức theo quy định tại Công văn số 2396/QLD-ĐK ngày 28/02/2019).

2. Đối với các thuốc chứa 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.

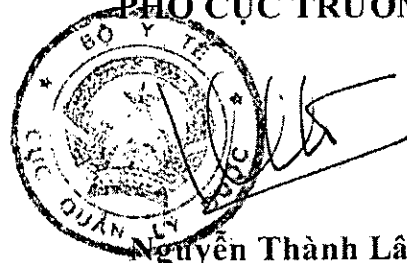
3. Đối với các thuốc chứa phối hợp nêu trên đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn giấy phép nhập khẩu, giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

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

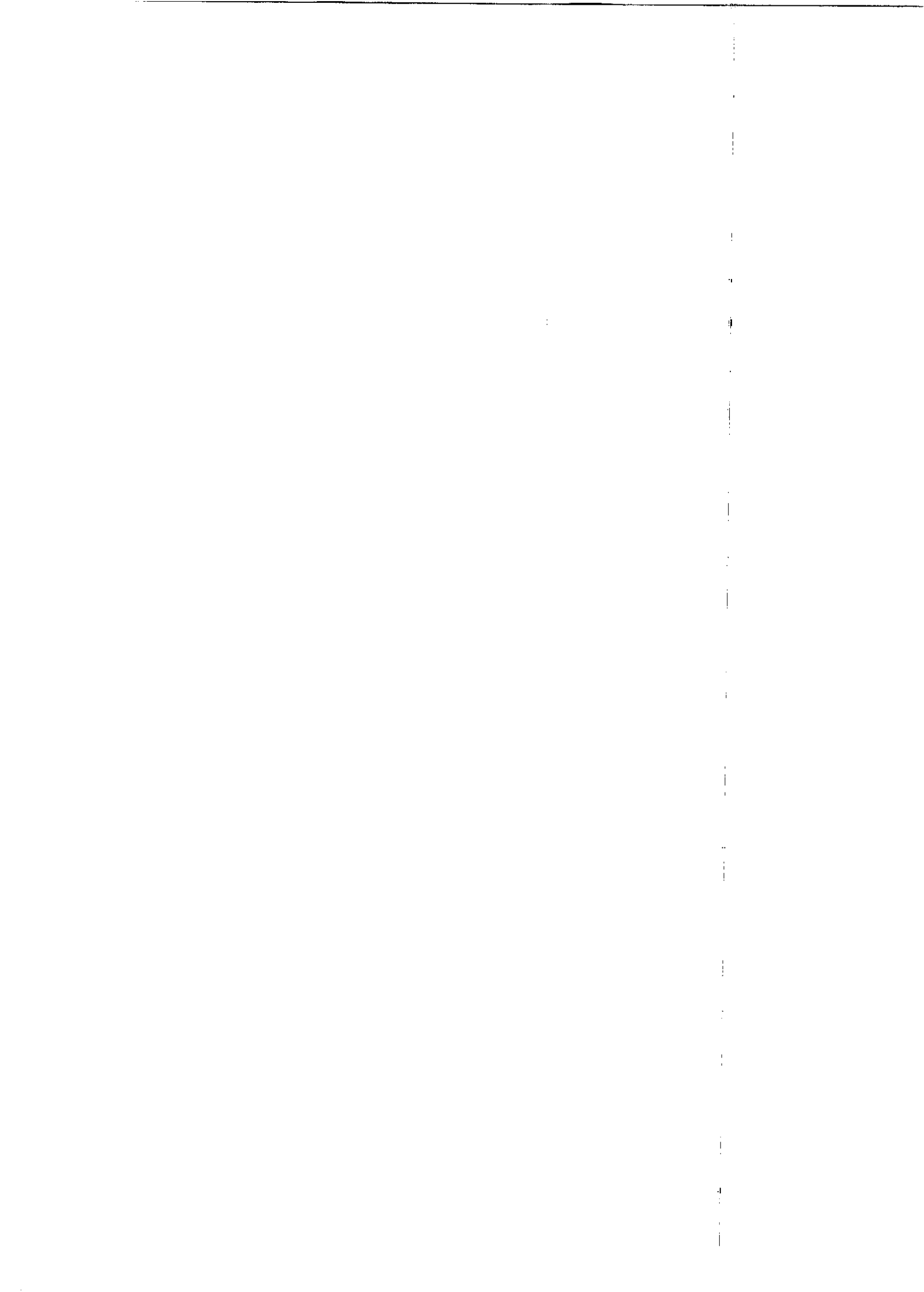
**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c 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 QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục QLKCB, Thanh tra Bộ (để p/h);
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN (để biết);
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ ĐKT;
- Cục QLD: P. PCTTr, QLKDD, QLCLT, QLGT, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, ĐK (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**



**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 857 /QLD-ĐK  
V/v đăng ký, nhập khẩu, sản xuất các  
thuốc chứa hoạt chất Mephenesin

Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2020

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 đối với các thuốc chứa hoạt chất Mephenesin về việc Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp (ANSM) thông báo đình chỉ lưu hành thuốc giãn cơ chứa Mephenesin (Decontractyl) do lợi ích từ các chế phẩm này không vượt trội so với nguy cơ và hiện có nhiều lựa chọn thay thế điều trị bằng các thuốc hoặc các biện pháp không dùng thuốc khác;

Để bảo đảm 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 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 Mephenesin.

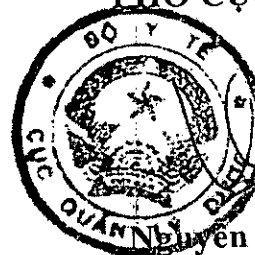
2. Yêu cầu các công ty ngừng sản xuất, nhập khẩu thuốc chứa hoạt chất Mephenesin kể từ ngày ký công văn này. Đối với các thuốc chứa hoạt chất Mephenesin đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày ký công văn này được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c 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 QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục QLKCB, Thanh tra Bộ (để p/h);
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN (để biết);
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ ĐKT;
- Cục QLD: P. PCTr, QLKDD, QLCLT, QLGT, Website (để t/hiện);
- Lưu: VT, ĐK (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nhuyễn Thành Lâm**

