

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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 uống

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 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 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



Nguyễn Tất Đạt