

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 9415/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 12 tháng 09 năm 2023

*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*

- 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 nhập khẩu, kinh doanh thuốc tại Việt Nam

Ngày 21/3/2023, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 2730/QLD-ĐK về việc tạm ngừng nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do Công ty Arena Group S.A. (Romania) sản xuất trong thời gian chờ xác minh, xử lý thông tin tại thông báo số NCF/001/RO ngày 15/3/2023 của Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) liên quan đến việc thu hồi giấy chứng nhận GMP của Công ty.

Căn cứ kết quả xác minh, làm việc với Công ty Arena Group S.A., các cơ sở đăng ký thuốc do Arena Group S.A. sản xuất và nội dung trả lời của Cơ quan quản lý y tế Romania xác nhận các thuốc do Arena Group S.A. sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (tài Phụ lục kèm theo công văn này) 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, Cục Quản lý Dược thông báo tới các Đơn vị như sau:

1. Các cơ sở nhập khẩu, kinh doanh thuốc được tiếp tục 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 được tiếp tục 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 cơ sở kinh doanh dược phẩm trên địa bàn được tiếp tục nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do Arena Group S.A. (Romania) sản xuất tại Phụ lục kèm theo công văn này.

4. Công ty Arena Group S.A. (Romania) có trách nhiệm phối hợp với các cơ sở đăng ký, nhập khẩu, phân phối thuốc tiếp tục theo dõi, giám sát và bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của các thuốc do Công ty sản xuất, lưu hành trên thị trường và tuân thủ đúng các quy định của pháp luật về sản xuất, đăng ký và lưu hành thuốc tại Việt Nam.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. 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.PCHN, QLKDD, QLCLT, QLGT (để t/hiện);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm



PHỤ LỤC

DANH SÁCH 15 THUỐC DO ARENA GROUP S.A. SẢN XUẤT ĐƯỢC TIẾP TỤC NHẬP KHẨU, PHÂN PHỐI, LƯU HÀNH VÀ SỬ DỤNG TẠI VIỆT NAM

(Kèm theo Công văn số 9415/QLD-ĐK ngày 12/09/2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ	Số ĐK	Công ty đăng ký
1	Apratam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-15827-12	Euro Healthcare Pte. Ltd.
2	Calmadon	Risperidone 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-22972-21	Euro Healthcare Pte. Ltd.
3	Carbaro 200mg, tablets	Carbamazepin 200mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-19895-16	Euro Healthcare Pte. Ltd.
4	Etrix 10mg	Enalapril maleat 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-19109-15	Euro Healthcare Pte. Ltd.
5	Euronida 4mg	Cyproheptadine hydrochloride 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-18646-15	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	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	Công ty TNHH Kiến Việt

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	Euro Healthcare Pte. Ltd.
9	Mildocap	Captopril 25mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-15828-12	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	Euro Healthcare Pte. Ltd.
11	Pasapil	Enalapril maleat 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-15829-12	Euro Healthcare Pte. Ltd.
12	Pimoint	Piroxicam 20mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-16214-13	Euro Healthcare Pte. Ltd.
13	Eurozitem 60mg	Diltiazem hydrochloride 60mg	Viên nén	Hộp 5 x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-16697-13 SDK mới: 594110027423	Euro Healthcare Pte Ltd
14	Camnox 20mg	Tenoxicam 20mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	594110008823	Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga
15	SITARA 50mg	Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	594110013323	Euro Healthcare Pte Ltd