

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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