

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT- NVD
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

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;

Căn cứ Văn bản số 2730/QLD-ĐK ngày 21/3/2023 của Cục Quản lý Dược về việc tạm dừng nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất; Ngày 23/3/2023, Sở Y tế Hà Tĩnh đã ban hành văn bản số 986/SYT-NVD yêu cầu các đơn vị tạm dừng nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất.

Ngày 12/9/2023, Cục Quản lý Dược có Văn bản số 9415/QLD-ĐK ngày về việc tiếp tục nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất; theo đó, căn cứ kết quả xác minh, làm việc của Cục Quản lý Dược 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.

Sở Y tế thông báo cho các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Các cơ sở khám, chữa bệnh:

Tiếp tục nhập hàng và sử dụng 04 thuốc được Sở Y tế phê duyệt tại Quyết định số 109/QĐ-SYT ngày 23/02/2023 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà

thầu 02 gói thầu cung cấp thuốc chữa bệnh cho các cơ sở y tế tỉnh Hà Tĩnh năm 2023 và năm 2024 do Arena Group S.A sản xuất (Phụ lục 01 đính kèm).

2. Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh: Thông báo cho các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc trong hệ thống phân phối của mình tiếp tục nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do Arena Group S.A. sản xuất (Phụ lục 02 đính kèm).

3. UBND các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm Y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn tiếp tục sử dụng, lưu hành các thuốc do Arena Group S.A. (Romania) sản xuất (Phụ lục 02 đính kèm).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Quốc Hùng

PHỤ LỤC I:
DANH MỤC 04 MẶT HÀNG ĐƯỢC PHÊ DUYỆT TẠI QUYẾT ĐỊNH SỐ 109/QĐ-SYT NGÀY 23/02/2023
CỦA SỞ Y TẾ HÀ TĨNH

DO CƠ SỞ ARENA GROUP S.A (ROMANIA) SẢN XUẤT
(Kèm theo công văn số /SYT-NVD ngày /9/2023 của Sở Y tế Hà Tĩnh)

Mã HH tại QĐ	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế	Quy cách	Nhóm thuốc	Hạn dùng	GDKLH hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá trúng thầu (VNĐ) (đã bao gồm VAT)	Thành tiền (VNĐ)	Tên nhà thầu
A735	Apratam	Piracetam	400mg	Uống	Viên nang	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Nhóm 1	36 tháng	VN-15827-12	S.C.Arena Group S.A	Romania	Viên	650.000	1.550	1.007.500.000	Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương Coduphar
A779	Calmadon	Risperidone	2mg	Uống	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	Nhóm 1	36 tháng	VN-22972-21	Arena Group S.A	Romania	Viên	10.000	4.000	40.000.000	Công ty TNHH dược phẩm HQ
A469	Itrozol 100 mg capsules	Itraconazol	100 mg	Uống	viên nang cứng	Hộp chứa 3 vỉ x 5 viên nang	Nhóm 1	24 tháng	VN-22913-21	Arena Group S.A	Romania	Viên	1.000	15.000	15.000.000	Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn
A158	Mildocap	Captopril	25mg	Uống	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Nhóm 1	36 tháng	VN-15828-12 + QĐ số 4781/QLD-ĐK gia hạn đến 31/12/2022	S.C Arena Group S.A	Romania	Viên	1.473.000	689	40.000.000	Công ty TNHH dược phẩm HQ

PHỤ LỤC II:
CÁC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC DO CƠ SỞ ARENA GROUP S.A. (ROMANIA) SẢN XUẤT
(Kèm theo công văn số /SYT-NVD ngày /9/2023 của Sở Y tế Hà Tĩnh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Bào chế	Đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ	Số ĐK	Ngày hết hiệu lực	Công ty đăng ký
1	Apratam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-15827-12	31-12-2024	Euro Healthcare Pte. Ltd.
2	Calmadon	Risperidone 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-22972-21	29-11-2026	Euro Healthcare Pte. Ltd.
3	Carbaro 200mg, tablets	Carbamazepin 200mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-19895-16	05-09-2021	Euro Healthcare Pte. Ltd.
4	Etrix 10mg	Enalapril maleat 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-19109-15	31-12-2024	Euro Healthcare Pte. Ltd.
5	Euronida 4mg	Cyproheptadine hydrochloride 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-18646-15	09-02-2020	Công ty CPDP An Đông
6	Europlin 25mg	Amitriptylin HCl 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-20472-17	08-06-2022	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	05-09-2021	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	10-09-2026	Euro Healthcare Pte. Ltd.

9	Mildocap	Captopril	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-15828-12	31-12-2024	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	31-12-2024	Euro Healthcare Pte. Ltd.
11	Pasapil	Enalapril maleat	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-15829-12	31-03-2022	Euro Healthcare Pte. Ltd.
12	Pimoint	Piroxicam 20mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-16214-13	11-05-2027	Euro Healthcare Pte. Ltd.
13	Camnoxii 20mg	Tenoxicam 20mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	594110008823	01-03-2028	Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga
14	SITARA 50mg	Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	594110013323	01-03-2028	Euro Healthcare Pte Ltd
15	Eurozitim 60mg	Diltiazem hydrochloride 60mg	Viên nén	Hộp 5 x 10 viên	NSX	36 tháng	VN-16697-13 SDK mới: 594110027423	02-03-2028	Euro Healthcare Pte Ltd