

Số: /SYT-NVD

Thanh Hóa, ngày tháng năm 2023

V/v tạm ngừng nhập khẩu, phân  
phối, lưu hành và sử dụng các thuốc  
do cơ sở Arena Group S.A.  
(Romania) sản xuất

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

Căn cứ Công văn số 2730/QLD-ĐK ngày 21/3/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc tạm ngừng nhập khẩu, phân phối lưu hành và sử dụng các thuốc do cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất.

Theo thông báo của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế tại Công văn nêu trên, Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) có thông báo thu hồi giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất Arena Group S.A. (Romania), do cơ sở này vi phạm về việc không tuân thủ nguyên tắc GMP và quy định về sản xuất thuốc.

Để đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và trong thời gian chờ thông báo xử lý tiếp theo của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Sở Y tế yêu cầu các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh thuốc trong tỉnh:

Tạm ngừng nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất được đính kèm tại Phụ lục của Công văn số 2730/QLD-ĐK ngày 21/3/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (gửi kèm Công văn này).

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Giám đốc Sở (để b/c);
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Bá Cẩn**