

UBND TỈNH THANH HOÁ
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD
V/v tiếp tục kinh doanh và sử dụng
các thuốc do cơ sở Arena Group S.A.
(Romania) sản xuất

Thanh Hoá, ngày tháng 9 năm 2023

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa.

Sở Y tế nhận được Công văn số 9415/QLD-ĐK ngày 12/9/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế 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.

Ngày 22/3/2023, Sở Y tế đã có Công văn số 962/SYT-NVD nội dung về việc thực hiện các yêu cầu tại 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 Công ty Arena Group S.A. (Romania) sản xuất trong thời gian chờ xác minh, xử lý thông tin của Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu. Căn cứ kết quả xác minh 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 (theo phụ lục kèm Công văn số 9415/QLD-ĐK) không bị xử lý vi phạm các quy định về sản xuất thuốc, hiện vẫn đang được cấp phép lưu hành tại Romania.

Sở Y tế thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh được tiếp tục kinh doanh, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất tại Phụ lục kèm Công văn số 9415/QLD-ĐK (đính kèm theo).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BHXH tỉnh (p/h);
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVD.

Q. GIÁM ĐỐC

Nguyễn Bá Cẩn