

Số: 1049 /SYT-NV

Bình Thuận, ngày 21 tháng 3 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.

HỎA TỐC

Kính gửi:

- Bệnh viện tuyến tỉnh;
- Trung tâm y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Bệnh viện tư nhân An Phước, Tâm Phúc;
- Phòng khám Đa khoa tư nhân: Tâm An Sài Gòn, Thuận Phước, Sài Gòn Kim Cương, Kiều Linh, Thiên Phú, Thiên Ân;
- Các Công ty kinh doanh thuốc;
- Các Nhà thuốc.

Thực hiện Công văn số 2730/QLD-ĐK ngày 21/03/2023 của Cục Quản lý Dược 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 (*gửi kèm theo*);

Theo đó, Cục Quản lý Dược thông báo: Ngày 15/3/2023, trên trang thông tin điện tử của Cơ quan Quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) <http://eudragmdp.ema.europa.eu/> có thông báo số NCF/001/RO ngày 15/3/2023 về việc thu hồi giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất Arena Group S.A. (địa chỉ: 54 Dunarii Blvd., Valuntari, Ilfov district, 077910, Romania (cách ghi khác: Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Ilfov district, 077910, Romania) do vi phạm về việc không tuân thủ nguyên tắc GMP và quy định về sản xuất thuốc.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc:
 - Tạm ngừng sử dụng, lưu hành các thuốc do Arena Group S.A. (Romania) sản xuất tại Phụ lục kèm theo Công văn số 2730/QLD-ĐK.
 - Bảo quản các thuốc tạm ngừng sử dụng, lưu hành nêu trên theo đúng quy định hiện hành về bảo quản thuốc trong thời gian chờ xác minh, xử lý thông tin cho đến khi có thông báo mới của Cục Quản lý Dược.
2. Các công ty kinh doanh thuốc và Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố thông báo đến các đơn vị thuộc phạm vi quản lý trực tiếp biết để thực hiện.
3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để cập nhật

thông tin các thuốc do Arena Group S.A. (Romania) sản xuất tại Phụ lục kèm theo Công văn số 2730/QLD-ĐK./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở Y tế;
- TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (đưa tin);
- Website Sở Y tế (mục Thông tin chất lượng thuốc);
- Lưu: VT, NV.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Bá Tông