

Số: /SYT-NVD

An Giang, ngày tháng 04 năm 2025

V/v sử dụng các thuốc do
công ty Mylan Laboratories
Limited tại Indore-Pithampur,
Ấn Độ sản xuất

Kính gửi:

- Văn phòng HĐND và UBND các huyện, thị, thành phố;
- Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh;
- Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh trong tỉnh.

Căn cứ Công văn số 1132/QLD-CL ngày 18/04/2025 về việc sử dụng các thuốc do công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất;

Để đảm bảo cung ứng thuốc cho công tác phòng chữa bệnh, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Các lô thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited (địa chỉ: Plot No.11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India) sản xuất, đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày 17/02/2025 được tiếp tục kinh doanh, sử dụng theo quy định.

2. Tiếp tục thực hiện việc tạm dừng nhập khẩu theo tinh thần của công văn số 510/QLD-CL ngày 17/02/2025 của Cục Quản lý Dược đối với các thuốc do công ty nêu trên sản xuất, theo ý kiến tư vấn của Hội đồng Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế, cho đến khi có đầy đủ các bằng chứng khắc phục chứng minh cơ sở sản xuất tuân thủ đáp ứng GMP.

3. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc tăng cường kiểm soát chất lượng; giám sát chặt chẽ việc phân phối, cấp phát, sử dụng thuốc các lô thuốc được tiếp tục kinh doanh, sử dụng nói trên; kịp thời xử lý khi có phản ứng phụ xảy ra khi người bệnh sử dụng thuốc. Kịp thời báo cáo Cục Quản lý Dược trong trường hợp có phản ứng phụ nghiêm trọng liên quan đến thuốc xảy ra hoặc phát hiện bằng chứng thuốc có vi phạm trong quá trình lưu hành, sử dụng.

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung như sau:

1. Văn phòng HĐND và UBND các huyện, thị, thành phố trong tỉnh thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa biết và nghiêm túc thực hiện.

2. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (đơn vị đầu mối phòng, chống HIV/AIDS) giám sát chặt chẽ trong quá trình cấp phát, sử dụng thuốc.

3. Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh trong tỉnh thông tin cho tất cả các nhân viên y tế trong đơn vị biết để thực hiện.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BHXH tỉnh;
- Thanh tra SYT;
- Cổng thông tin điện tử SYT;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Từ Hoàng Tước