

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 10988/QLD-ĐK
V/v đăng ký lưu hành thuốc

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 6 năm 2014

Kính gửi:

- Công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd;
Địa chỉ: No. 1, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estrade, 75250, Malaka, Malaysia.
- Công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd.
Địa chỉ: Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026, Maharashtra State, India.

Tiếp theo công văn số 20317/QLD-ĐK ngày 02/12/2013 của Cục Quản lý Dược về việc ngừng tiếp nhận và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp của công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd India và công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd Malaysia, các công văn số 4859/QLD-ĐK ngày 03/4/2013 liên quan đến việc nhập khẩu đối với các thuốc Vintor 2000, SDK: VN-9651-10 và thuốc Vintor 4000, SDK: VN-9652-10 và công văn số 10763/QLD-ĐK và 10764/QLD-ĐK ngày 23/7/2012 về việc thay đổi công ty đăng ký và thay đổi tên thuốc đối với các thuốc Vintor 2000 và thuốc Vintor 4000 nêu trên. Xét các báo cáo giải trình của công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd và Kotra Pharma (M) Sdn Bhd Malaysia;

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Tiếp tục nhận hồ sơ và xem xét cấp số đăng ký lưu hành thuốc theo quy định đối với các hồ sơ đã nộp của công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd, Malaysia và công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd, India.

2. Bãi bỏ hiệu lực công văn công văn số 10763/QLD-ĐK và 10764/QLD-ĐK ngày 23/7/2012 của Cục Quản lý Dược về việc cho phép thay đổi công ty đăng ký và thay đổi tên thuốc đối với các thuốc Vintor 2000, SDK: VN-9651-10 và thuốc Vintor 4000, SDK: VN-9652-10.

3. Bãi bỏ hiệu lực công văn số 4859/QLD-ĐK ngày 03/4/2013 của Cục Quản lý Dược liên quan đến việc nhập khẩu đối với các thuốc Vintor 2000, SDK: VN-9651-10 và thuốc Vintor 4000, SDK: VN-9652-10.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành của Việt Nam về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty xuất nhập khẩu dược phẩm trực tiếp;
- Cục QLD: Văn phòng Cục, phòng QL KDD, TTtr dược, mỹ phẩm;
- Lưu: VT, ĐKT (AT).



Nguyễn Văn Thanh