

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 12435/QLD-TTra  
V/v tạm ngừng tiếp nhận, xem xét  
hồ sơ về đăng ký thuốc, nhập  
khẩu thuốc, công bố BE.

Hà Nội, ngày 09 tháng 7 năm 2015

Kính gửi: Công ty Maxtar Bio-Genics., India  
Địa chỉ: A-2/98, Sector-3, Rohini, New Delhi-110085, India.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Căn cứ Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; Căn cứ biên bản làm việc số 109/QLD-BBLV ngày 03/7/2015 và Quyết định số 370/QĐ-XPHC ngày 07/7/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi phạm hành chính về thuốc; Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do Công ty Maxtar Bio-Genics., India sản xuất, đứng tên đăng ký.

Tạm ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do Công ty Maxtar Bio-Genics., India sản xuất, cung cấp vào Việt Nam.

Tạm ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ công bố thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị, thuốc tương đương sinh học do Công ty Maxtar Bio-Genics., India sản xuất, đứng tên công bố.

Lý do: Cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc không dựa trên cơ sở nghiên cứu thực nghiệm theo quy định của pháp luật.

2. Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận, xem xét các hồ sơ nêu trên của Công ty Maxtar Bio-Genics., India là 12 tháng kể từ ngày 07/7/2015. Đối với các hồ sơ đã nộp (nếu có) của Công ty trong thời gian trước ngày 07/7/2015 Cục Quản lý Dược vẫn tiến hành thẩm định nhưng chưa xem xét cấp số đăng ký trong thời hạn 12 tháng nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để p/h);
- Văn Phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ);
- Phòng ĐKT, QLCL, QLKDD, QLGT;
- Website Cục QLD;
- Lưu VT, Ttra.



**Nguyễn Việt Hùng**