

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1368 /QLD-ĐK

V/v rút số đăng ký thuốc, không cấp
số đăng ký thuốc và ngừng tiếp nhận
hồ sơ đăng ký thuốc

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 12 năm 2013

Kính gửi: Công ty XL Laboratories Pvt., Ltd.

Địa chỉ: E-1223, Phase I Extn (Ghatal) RIICO Industrial Area Bhiwadi (Raj), India.

Trong thời gian vừa qua, Cục Quản lý dược đã nhận được các công văn thông báo về việc vi phạm chất lượng thuốc do công ty XL Laboratories Pvt., Ltd., India sản xuất, cụ thể như sau:

- Công văn số 906/VKNTTW-KH ngày 31/12/2010 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TW kèm theo kết quả kiểm nghiệm thuốc Tifaxcin-100, SDK: VN-3448-07 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng;
- Công văn số 246/VKNT-KHTH ngày 15/07/2011 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. HCM kèm theo kết quả kiểm nghiệm thuốc Tinidazole 500mg, SDK: VN-7891-09 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan;
- Công văn số 54/VKNT-KHTH ngày 20/03/2012 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. HCM kèm theo kết quả kiểm nghiệm thuốc Kalflam, SDK: VN-1672-06 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất liên quan;
- Công văn số 152/VKNT-KHTH ngày 19/06/2013 và công văn số 320/VKNT-KHTH ngày 11/10/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. HCM kèm theo kết quả kiểm nghiệm thuốc Diclofokal, SDK: VN-5689-10 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng và tạp chất liên quan;
- Công văn số 361/VKNT-KHTH ngày 11/11/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. HCM kèm theo kết quả kiểm nghiệm thuốc Roxl-150, SDK: VN-13935-11 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan và
- Công văn số 344/BC-KN ngày 04/12/2013 của Trung tâm Kiểm nghiệm Hà Nội kèm theo kết quả kiểm nghiệm thuốc Anesir, SDK: VN-7888-09 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng;

Việc vi phạm chất lượng thuốc của Công ty XL Laboratories Pvt. Ltd., India như trên là nghiêm trọng, thường xuyên và liên tục trong suốt thời gian qua. Căn cứ các quy định pháp luật hiện hành và để đảm bảo chất lượng thuốc sử dụng cho người dân, Cục Quản lý dược thông báo như sau:

1. Cục Quản lý dược rút số đăng ký các thuốc vi phạm chất lượng ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam.
2. Không cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký thuốc do công ty XL Laboratories Pvt., Ltd., India sản xuất đã nộp tại Cục Quản lý dược trước ngày ký công văn này.

3. Ngừng tiếp nhận tất cả các hồ sơ đăng ký mới, đăng ký lại của các thuốc do công ty XL Laboratories Pvt., Ltd., India sản xuất.

(Kèm theo Quyết định số 398/QĐ-QLD ngày 17/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược).

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và yêu cầu công ty thực hiện nghiêm túc các quy định nêu trên./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Văn phòng và các Phòng thuộc Cục QLD (để thực hiện);
- Website Cục QLD;
- Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường