

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 472/QLD-CL

V/v rút tên cơ sở sản xuất Wockhardt
Limited khỏi danh sách cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 10 tháng 9 năm 2013

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ngày 14/06/2013, Cục Quản lý dược có công văn số 9412/QLD-CL về việc công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 12). Trong đó, căn cứ Giấy chứng nhận GMP của Cơ quan quản lý dược phẩm và các sản phẩm Y tế Anh (MHRA) cấp ngày 19/08/2011 cho cơ sở sản xuất, Cục Quản lý dược đã công bố cơ sở sản xuất Wockhardt Limited (Địa chỉ: H-14/2, MIDC, Waluj, Arurangabad, Maharashtra State, In 431136, India) đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP.

Ngày 11/7/2013, Cơ quan quản lý dược phẩm và các sản phẩm y tế Anh (MHRA) có thông cáo báo chí và cảnh báo về việc thu hồi một số thuốc được sản xuất bởi cơ sở sản xuất Wockhardt Limited (Địa chỉ: H-14/2, MIDC, Waluj, Arurangabad, Maharashtra State, In 431136, India), đồng thời MHRA cũng tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất này. Lý do: cơ sở sản xuất không đạt tiêu chuẩn GMP khi MHRA tiến hành thanh tra thường kỳ GMP.

Cục Quản lý dược thông báo:

- Rút tên cơ sở sản xuất Wockhardt Limited (Địa chỉ: H-14/2, MIDC, Waluj, Arurangabad, Maharashtra State, In 431136, India) khỏi danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP.

- Danh sách cập nhật cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục Quản lý giá thuốc/TT về đấu thầu thuốc).

Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thông báo thông tin này tới các cơ sở y tế trên địa bàn để thực hiện công tác đấu thầu thuốc theo đúng quy định.

Cục Quản lý dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, CL (2b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng