

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 17847/QLD-KĐ  
V/v lưu hành các thuốc do  
Công ty Intas Pharmaceuticals  
Ltd., India sản xuất

Hà Nội, ngày 17 tháng 10 năm 2014

Kính gửi:

- Công ty TNHH Dược phẩm & Hóa chất Nam Linh;
- Công ty TNHH Dược phẩm Hạnh Tiến;
- Công ty TNHH Dược phẩm Song Khanh;
- Công ty TNHH Dược phẩm Tường Nghi;
- Công ty TNHH Dược phẩm I.P.V;
- Công ty TNHH Dược phẩm Nhân Vy Cường;
- Công ty TNHH TM Dược phẩm Minh Khang;

(Sau đây gọi tắt là Các đơn vị)

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư của các đơn vị về việc lưu hành các thuốc do Công ty Intas Pharmaceuticals Ltd., India sản xuất và/hoặc Công ty đứng tên đăng ký thuộc Danh mục các thuốc bị rút số đăng ký sau ngày Quyết định xử phạt vi phạm hành chính về thuốc số 500/QĐ –XPHC ngày 05/09/2014 của Cục Quản lý Dược có hiệu lực, Theo Quyết định số 500/QĐ –XPHC ngày 05/09/2014 thì Công ty Intas Pharmaceuticals Ltd., India có 02 thuốc sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký thuốc phải thu hồi và huỷ và có 105 thuốc bị rút số đăng ký.

Sau khi xem xét, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Hai thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký thuốc phải được thu hồi và huỷ theo đúng quy định.

2. Căn cứ các quy định hiện hành, về nguyên tắc, các thuốc do Công ty sản xuất và/hoặc đứng tên đăng ký thuộc Danh mục 105 thuốc bị rút số đăng ký sẽ được xem xét tiếp tục lưu hành nếu đáp ứng đầy đủ tất cả các điều kiện sau:

- Lô thuốc đã được nhập khẩu vào Việt Nam hoặc đã được giao hàng tại cảng của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định xử phạt vi phạm hành chính có hiệu lực;

- Lô thuốc phải được sản xuất đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt;

- Lô thuốc phải được cơ quan kiểm nghiệm thuốc có thẩm quyền lấy mẫu và kiểm tra chất lượng theo đúng quy định và phải đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Để có cơ sở xem xét việc lưu hành đối với từng lô thuốc, Cục Quản lý Dược yêu cầu các đơn vị báo cáo cụ thể tình hình tồn kho, nhập khẩu từng lô thuốc và cung cấp các tài liệu chứng minh lô thuốc nhập khẩu đáp ứng các yêu cầu nêu trên gồm: hồ sơ lô sản xuất kèm theo Giấy phép sản xuất của nhà sản xuất còn hiệu lực; hồ sơ thông quan nhập khẩu đối với các lô thuốc đã nhập

khẩu vào Việt Nam hoặc vận đơn gửi hàng có ngày giao hàng cho hãng vận chuyển tại cảng xuất khẩu trước ngày Quyết định xử phạt vi phạm hành chính có hiệu lực kèm bản gốc các tài liệu để thông quan lô hàng nhập khẩu theo quy định; phiếu kiểm nghiệm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc có thẩm quyền.

Nhà sản xuất phải cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính pháp lý của các hồ sơ cung cấp cho cơ quan quản lý nhà nước về dược.

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/cáo);
- Công ty Intas Pharmaceuticals Ltd., India;
- Lưu: VT, KD(HH).

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt