

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 23836 /QLD-ĐK
V/V duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2018

Kính gửi: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Domesco
Số 66 quốc lộ 30, Mỹ Phú, Cao Lãnh, Đồng Tháp

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 393/CV-ĐK/DMC ngày 29/08/2018 của Công ty về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc đã hết hiệu lực do Công ty đăng ký và sản xuất.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Công văn số 1902/BYT-QLD ngày 13/4/2017 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn triển khai thực hiện Nghị quyết số 30/NQ-CP của Chính phủ, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc 12 tháng kể từ ngày ký công văn đối với 02 thuốc sau:

- Dosen, số đăng ký VD-15901-11;
- Vitamin A&D, số đăng ký VD-17174-12.

Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

2. Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn hiệu lực duy trì số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất, lưu hành thuốc theo số đăng ký mới kể từ ngày được cấp.

3. Không đồng ý duy trì hiệu lực số đăng ký đối với Cefuroxim 125 mg, số đăng ký VD-17169-12, lý do: Cục Quản lý dược đã có công văn thông báo Thuốc Cefuroxim 125 mg đăng ký lại có mã hồ sơ TN-35816 có cùng thành phần, hàm lượng dược chất, cùng công thức bào chế với thuốc Zinmax-Domesco 125mg (TN-33062) của Công ty, yêu cầu chọn một trong hai thuốc. Công ty đã có công văn số 1208/CV-ĐK/DMC ngày 06/11/2018 đề nghị chọn thuốc Zinmax-Domesco 125mg (TN-33062) để tiếp tục đăng ký.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc. /.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Sở Y tế Tỉnh Đồng Tháp (để p/h);
- Lưu VT, ĐK (ht).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tấn Đạt