

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1702/QLD-ĐK

V/v tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng  
ký thuốc, cấp số đăng ký thuốc

Hà Nội, ngày 26 tháng 02 năm 2013

Kính gửi: - North China Pharmaceutical Group Formulation Co., Ltd.  
*Địa chỉ: No.6 Heping East road, Shijiazhuang, Hebei, China.*  
- North China Pharmaceutical Co., Ltd. (NCPC).  
*Địa chỉ: No.388 Heping East road, Shijiazhuang, Hebei, China.*

Căn cứ Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Căn cứ Quyết định số 30/QĐ-QLD ngày 26/02/2013 của Cục Quản lý dược về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc của công ty North China Pharmaceutical Group Formulation Co., Ltd., China.; Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký mới và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp của nhà sản xuất North China Pharmaceutical Group Formulation Co., Ltd., China và nhà sản xuất North China Pharmaceutical Co., Ltd., China. Lý do:

Công ty đã có 01 thuốc bị rút số đăng ký do sản xuất không đúng với hồ sơ đăng ký lưu tại Cục Quản lý Dược, cụ thể:

- Streptomycin Sulfate, bột pha tiêm 1g, SĐK: VN-5413-08, do Công ty TNHH Thương Mại Thăng Long đăng ký, Công ty North China Pharmaceutical Group Formulation Co., Ltd., China sản xuất.

2. Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký mới và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp là 24 tháng kể từ ngày 26/02/2013.

3. Công văn này thay thế cho công văn số 2240/QLD-ĐK ngày 08/02/2013 của Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành của Việt Nam về đăng ký lưu hành thuốc./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Văn phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ);
- Website Cục QLD;
- Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (ĐM).

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh