

Số: 151/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 3 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc
được cấp số đăng ký tại Việt Nam**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

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 công văn số 1039/VKNTTW-KH ngày 26/11/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kèm theo kết quả kiểm nghiệm 01 lô thuốc Penfixil 100, bột pha hỗn dịch uống, SDK: VN-11393-10, không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế;

Căn cứ công văn số 417/VKNT-KHTH ngày 25/12/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh kèm theo kết quả kiểm nghiệm 07 lô thuốc Umecorn, bột pha tiêm, SDK: VN-16110-13, không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký của các thuốc sau ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

1. Thuốc Penfixil 100, bột pha hỗn dịch uống, SDK: VN-11393-10:

- Công ty đăng ký: Vista Labs, địa chỉ: 4535 Sahara Ave, Las Vegas, NV, USA.

- Nhà sản xuất: Penta Labs Pvt. Ltd., địa chỉ: Ekkery Gardens, Kallekkad, Shoranur Main Road, Palakkad 678 015, Kerala, India.

* Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

2. Thuốc Umecorn, bột pha tiêm, SDK: VN-16110-13:

- Công ty đăng ký: Amoli Enterprises Ltd., địa chỉ: Room 1101, Paramount Bld., 12 Ka Yip Str., Chaiwan, Hong Kong.

- Nhà sản xuất: Umedica Laboratories Pvt. Ltd., địa chỉ: Plot No. 221, G.I.D.C., Vapi 396195 Gujarat, India.

* Lý do: không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị kinh doanh thuốc và Giám đốc các cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Quản Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, TTrD-MP, ĐKT(12).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

www.LuatVietnam.vn