

Số: 195 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2013

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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 143/VKNT-KHTH ngày 11/6/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh kèm theo kết quả kiểm nghiệm 03 lô thuốc Relab, dung dịch tiêm tĩnh mạch 20%, SĐK: VN-8805-09 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu chí nhiệt tố và chỉ tiêu nội độc tố vi khuẩn;

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

- Tên thuốc: Relab, dung dịch tiêm tĩnh mạch 20%, SĐK: VN-8805-09.

- Công ty đăng ký: Công ty L.B.S. Laboratory Ltd. Part; địa chỉ: 602 Soi Panichanant, Sukhumvit 71 Road, Bangkok 10110, Thailand.

- Nhà sản xuất: Công ty Reliance Life Sciences Pvt. Ltd.; địa chỉ: Sadhana House, Pandurang Budhkarmarg, Wroli, Mumbai 400018, Maharashtra, India.

* Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu chí nhiệt tố và chỉ tiêu nội độc tố vi khuẩn.

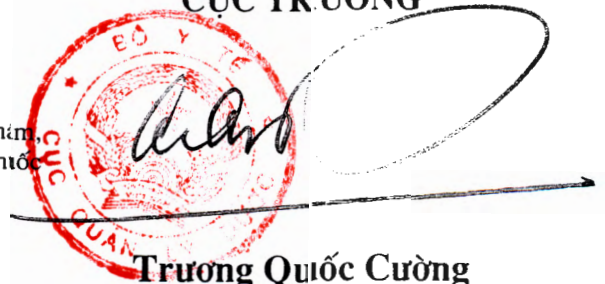
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị kinh doanh thuốc và Giám đốc 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, PC-HN, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường