

QUYẾT ĐỊNH

Về việc dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc
và 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Căn cứ Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Trưởng phòng Đăng ký thuốc và Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký thuốc do công ty Syncom Formulations (India) Ltd đứng tên đăng ký trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo qui định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ thuốc trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này. Các cơ sở nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu các thuốc nêu trên thực hiện thông báo thu hồi, thu hồi và báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo qui định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc.

Điều 3. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký lại và không cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do công ty Syncom Formulations (India) Ltd đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

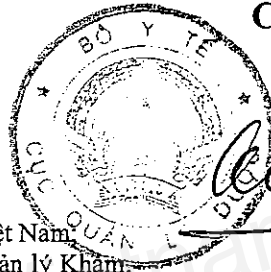
Điều 4: Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do công ty Syncom Formulations (India) Ltd đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1, 2, 3, 4 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề b/c);
- Các Thứ trưởng (đề b/c);
- Cục Quân 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, Hiệp hội SXKD Dược, 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, TTra, ĐKT(12).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

**BỘ TÀI CHÍNH
TỔNG CỤC HẢI QUAN**

Số: 104/SY-VP

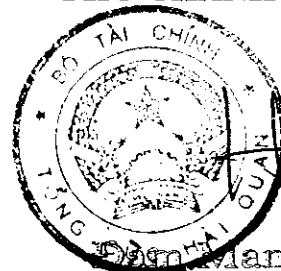
Nơi nhận:

- Cục HQ các tỉnh. TP;
- Lưu: VT.

SAO Y BẢN CHÍNH

Hà Nội, ngày 15 tháng 6 năm 2015

**TL.TỔNG CỤC TRƯỞNG
KT.CHÁNH VĂN PHÒNG
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG**



Đỗ Mạnh Hiếu

DANH MỤC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ, ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH
VÀ THU HỒI DO CÔNG TY SYNCOM FORMULATION (INDIA) ĐÚNG TÊN ĐĂNG KÝ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 237/QĐ-QLD ngày 18 tháng 5 năm 2015)

Công ty đăng ký: Syncom Formulations (India) Limited (đ/c: 7 Niraj Industrial Estate, off, Mahakali Caves Road, Andheri (East), Mumbai-400093, India).

Nhà sản xuất: Syncom Formulations (India) Limited (đ/c: 256-257 Sector-1, Pithampur Dist, Dhar, India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|--------------------------|-----------------|--------------|-------------|
| 1 | Omeprazole capsules 20mg | Omeprazole 20mg | Viên nang | VN-11336-10 |

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường