

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp,
gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc,
nguyên liệu làm thuốc

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun
521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thành phố Hồ Chí Minh
(Địa chỉ cũ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát,
Tỉnh Bình Dương)

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số
điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính
phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 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 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ
trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 12/QĐ-XPHC ngày 09 tháng 4 năm 2025 của Thanh
tra Bộ Y tế về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế; Quyết định số
345/QĐ-QLD ngày 16 tháng 7 năm 2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi
giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc Femancia, số đăng ký: VD-
27929-17,

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Ngừng nhận hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc,
nguyên liệu làm thuốc đối với các hồ sơ do Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di
Sun sản xuất và/hoặc đứng tên đăng ký trong thời gian 12 tháng kể từ ngày ký Công
văn này.

Lý do: sản xuất 02 lô thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2.

2. Khi hết thời hạn ngừng nhận hồ sơ theo nội dung tại mục 1 nêu trên, Công
ty muốn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp hồ sơ theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để p/h);
- Văn phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ) (để t/hiện);
- Các Phòng: PCHN; QLCL, QLKDD, QLGT, VPC;
- Trang TTĐT của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm