

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 3547 /QLD-KD

Hà Nội, ngày 07 tháng 04 năm 2023

V/v Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Kính gửi: Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Y tế TP Hồ Chí Minh (YTECO)
(181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh)

Căn cứ Luật Dược 105/2016/QH13;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Biên bản làm việc số 34/QLD-BBLV ngày 17/03/2023 của Cục Quản lý Dược và Quyết định số 192/QĐ-XPHC ngày 24/03/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi phạm hành chính.

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Y tế TP Hồ Chí Minh (YTECO) kể từ ngày ký Công văn này.

Thời hạn áp dụng: Cục Quản lý Dược sẽ có thông báo tiếp theo.

Lý do: Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Y tế TP Hồ Chí Minh nhập khẩu 11 lô thuốc Myomethol (Số giấy đăng ký lưu hành: VN-17397-13) do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Thái Lan) sản xuất vi phạm chất lượng mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài Chính;
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng;
- Văn Phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ);
- Các phòng: ĐKT, PCTTr, GT, VPC;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD (T).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Lê Việt Dũng