



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 29-10-
2024 16:23:47
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2024

Số: 3555 /QLD-ĐK

V/v ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc

Kính gửi:

- Swiss Pharma Pvt. Ltd.

Địa chỉ: 3709, GIDC, Phase – IV, Vatva, Ahmedabad City – 382445, Ahmedabad Dist., Gujarat State, Ấn Độ.

- Công ty TNHH Dược phẩm Y-med

Địa chỉ: Số 1-3 Đường số 45, Phường 06, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh.

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về 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 Quyết định số 56/QĐ-XPHC ngày 11/10/2024 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các hồ sơ của Công ty Swiss Pharma Pvt. Ltd. sản xuất và/ hoặc đứng tên đăng ký, trong thời gian 24 tháng kể từ ngày ban hành Công văn này.

2. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Công ty Swiss Pharma Pvt. Ltd. sản xuất và/hoặc đứng tên đăng ký nộp trước ngày ban hành công văn này sẽ không còn giá trị. Khi hết thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ tại mục 1 công văn này, công ty muốn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp hồ sơ theo quy định tại Luật Dược.

Lý do: Xử lý vi phạm về đăng ký lưu hành thuốc theo quy định tại điểm d khoản 2, điểm b khoản 3 và khoản 4 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG


Nguyễn Thành Lâm