

Số: 1112 /QLD-TTra
V/v nhập khẩu và lưu hành thuốc

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2018

Kính gửi:

- Tổng Cục Hải quan – Bộ tài chính;
- Công ty SIC “Borschagovsky Chemical-Pharmaceutical Plant”
Public Joint-Stock Company.

Căn cứ Phiếu kiểm nghiệm số 48L34 ngày 11/01/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, thông báo kết quả kiểm nghiệm thuốc Lucyxone, SĐK VN-16972-13, số lô 100716, HD 25/7/2020 do Công ty SIC “Borschagovsky Chemical-Pharmaceutical Plant” Public Joint-Stock Company sản xuất, kết quả lô thuốc đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.

Căn cứ các Phiếu kiểm nghiệm số 0879/VKN-YC2017, số 0880/VKN-YC2017 ngày 04/12/2017 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, thông báo kết quả kiểm nghiệm thuốc Mucambrox 15, SĐK VN-20150-16, số lô 150417, HD 03/4/2020; số lô 160417, HD 04/04/2020, thuốc do Công ty SIC “Borschagovsky Chemical-Pharmaceutical Plant” Public Joint-Stock Company sản xuất, kết quả 02 lô thuốc đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở.

Căn cứ Công văn số 35/2017/CV-HL đề ngày 24/11/2017 và Công văn số 10/2018/CV-IIL đề ngày 10/01/2018 về việc bổ sung tài liệu của Chi nhánh Công ty Hogan Lovells International LLP tại Hà Nội, đại diện cho Công ty SIC “Borschagovsky Chemical-Pharmaceutical Plant” Public Joint-Stock Company và các hồ sơ, tài liệu liên quan.

Tiếp theo Công văn số 15949/QLD-KD ngày 09/10/2017 của Cục Quản lý Dược về việc tạm ngừng nhập khẩu thuốc.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý cho phép nhập khẩu, đưa ra lưu hành các thuốc Lucyxone, SĐK VN-16972-13; thuốc Mucambrox 15, SĐK VN-20150-16, các thuốc trên do Công ty SIC “Borschagovsky Chemical-Pharmaceutical Plant” Public Joint-Stock Company sản xuất.

2. Yêu cầu Công ty SIC “Borschagovsky Chemical-Pharmaceutical Plant” Public Joint-Stock Company phối hợp với nhà nhập khẩu, nhà phân phối phải thực

hiện theo dõi chất lượng thuốc Lucyxone, SĐK VN-16972-13; thuốc Mucambrox 15, SĐK VN-20150-16 theo quy định.

Cục Quản lý Dược xin thông báo để đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên,
- BT Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cty Dược VN-CTCP, Hiệp hội doanh nghiệp dược VN (để thông báo cho các đơn vị thành viên);
- Phòng QLKDD, ĐKT thuộc Cục QLD (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu VT, TTra.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

