

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 18660/QLD-TTra  
V/v ngừng nhận hồ sơ, ngừng cấp  
phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu  
làm thuốc

Hà Nội, ngày 01 tháng 10 năm 2018

Kính gửi: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Thái An  
(Địa chỉ: Số 36, phố Trung Liệt, phường Trung Liệt, quận Đống Đa,  
Tp. Hà Nội, Việt Nam)

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 Biên bản làm việc số 90/QLD-BBLV ngày 11/9/2018 giữa Cục Quản lý Dược với Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Thái An và Công ty Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. 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 đối với Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Thái An (địa chỉ: Số 36, phố Trung Liệt, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam).

Lý do: Không thực hiện việc cập nhật thông tin liên quan đến hiệu quả, an toàn của trên tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc thuốc Viprolox 500 (ciprofloxacin 500mg), SĐK VN-12510-11, số lô 16368, NSX 02/9/2017, HD 02/9/2020 nhập khẩu đang lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ Y tế.

2. Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận các loại hồ sơ trên của đối với Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Thái An (địa chỉ: Số 36, phố Trung Liệt, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam) là 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Công văn này.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Văn Phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ);
- Các Phòng chức năng thuộc Cục QLD (để t/h);
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược, MP;
- Lưu: VT, TTra.

**KT.CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**