

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 18661 /QLD-TTra
V/v ngừng nhận hồ sơ đăng ký thuốc,
nguyên liệu làm thuốc

Hà Nội, ngày 01 tháng 10 năm 2018

Kính gửi: Công ty Delorbis Pharmaceuticals Ltd
(địa chỉ : 17 Athinon Street, Ergates, Industrial Area, 2643 Ergates,
P.O Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus)

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 nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Công ty Delorbis Pharmaceuticals Ltd (địa chỉ : 17 Athinon Street, Ergates, Industrial Area, 2643 Ergates, P.O Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus) sản xuất, đứng tên đăng ký.

Lý do: Không thực hiện việc cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon trên tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc Viprolox 500 (ciprofloxacin 500mg), SĐK VN-12510-11, số lô 16368, NSX 02/9/2017, HD 02/9/2020 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 Công ty Delorbis Pharmaceuticals Ltd (địa chỉ : 17 Athinon Street, Ergates, Industrial Area, 2643 Ergates, P.O Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus) là 06 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 (đề b/c);
- Văn Phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ);
- Các phòng chức năng thuộc Cục QLD (đề t/h);
- Website Cục QL, Tạp chí Dược MP;
- Lưu: VT, TTra.

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông