

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

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

Kính gửi: Zim Laboratories Limited.

*Địa chỉ: B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Nagpur 441501,
Maharashtra State, India.*

*Địa chỉ VPDD: Lầu 23, Tòa nhà A&B, số 76A, đường Lê Lai, phường
Bến Thành, quận 1, 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 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 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y
tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ biên bản làm việc ngày 27/7/2022 và Biên bản thẩm định hồ sơ đăng
ký thuốc Cipmyan 500 (mã hồ sơ NN-28331).

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 Zim Laboratories Limited 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 Zim Laboratories 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, PCTTra,
QLGT, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm