

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số. 523 /QLD-ĐK
V/v tạm ngừng nhập khẩu

Hà Nội, ngày 18 tháng 04 năm 2019

KHẨN

Kính gửi: - Global Pharma Healthcare Pvt., Ltd;

Địa chỉ: 10, Varadharajapet Road, Kodambakkam, Chennai 600094, India

- PT. Vitabiotics Healthcare.

Địa chỉ: Jl. Pemuda no.44 Jakarta Timur 13220, Indonesia

Cục Quản lý Dược nhận được thông tin liên quan đến danh mục thuốc phối hợp bị cấm lưu hành tại Ấn Độ.

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH-13 ngày 06/4/2016; Nghị định số 54/2017/ND-CP ngày 08/5/2017 của Chính Phủ và Nghị định số 155/2018/ND-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ,

Trong thời gian xác định thêm thông tin về an toàn hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Tạm ngừng nhập khẩu kể từ ngày ký công văn này đối với 02 thuốc:

- Coffnil, số đăng ký VN 14054 11 do Global Pharma Healthcare Pvt., Ltd (India) sản xuất (đã được duy trì hiệu lực số đăng ký theo công văn số 3313/QLD-ĐK ngày 13/02/2018 của Cục Quản lý Dược).

- Jointace Tablet, số đăng ký VN-9983-10 do Meyer Organics Pvt. Ltd (India) sản xuất (đã được duy trì hiệu lực số đăng ký theo công văn số 13503/QLD-ĐK ngày 16/7/2018 của Cục Quản lý Dược).

2. Cục Quản lý Dược yêu cầu các công ty phối hợp với nhà sản xuất báo cáo về tình trạng lưu hành thuốc tại nước sở tại bao gồm:

- Công ty phải khẳng định thuốc có còn được phép sản xuất và lưu hành tại nước sản xuất hoặc tham chiếu hay không (tính đến thời điểm báo cáo); các thuốc đã sản xuất có được phép sử dụng, lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu hay không, nếu được thì được phép lưu hành đến khi nào.

- Báo cáo về việc nhập khẩu các thuốc vào Việt Nam với các thông tin cụ thể sau: năm 2016, 2017, 2018 thuốc có nhập khẩu vào Việt Nam hay không; Số lượng nhập khẩu các năm; Tên các cơ sở nhập khẩu của Việt Nam.

Báo cáo gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày **25/01/2019**. Sau ngày 25/01/2019, nếu công ty không báo cáo đối với thuốc nêu trên Cục Quản lý Dược sẽ xem xét thu hồi giấy phép lưu hành và thu hồi thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam.

3. Các thuốc của các nhà sản xuất nêu trên chỉ được tiếp tục nhập khẩu sau khi có công văn đồng ý của Cục Quản lý Dược.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để báo cáo);
- B05 – Bộ Công An (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Global Pharma Healthcare Pvt., Ltd và Meyer Organics Pvt. Ltd (để t/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD, ĐK, GT (Ho).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt