

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: - Công ty TNHH thương mại Dược phẩm Úc Châu
Địa chỉ: 74/18 Trương Quốc Dung, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
- Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd.
Địa chỉ: 76 Moo 10, Salaya-Bangpasi Road, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130, Thailand.

Căn cứ Luật Dược 105/2016/QH13;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung 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 số 34/QLD-BBLV ngày 17/03/2023 và Quyết định số 192/QĐ-XPHC ngày 24/3/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi phạm hành chính;

Căn cứ Quyết định số 350/QĐ-QLD ngày 24/05/2023 về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc đối với thuốc Myomethol, số đăng ký: VN-17397-13.

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

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 TNHH thương mại Dược phẩm Úc Châu đứng tên đăng ký, Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. sản xuất và/ hoặc đứng tên đăng ký, trong thời gian 18 tháng kể từ ngày ban hành Công văn này.

Lý do: Ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại điểm c khoản 2 và điểm b khoản 3 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Công ty 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