

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-ĐK
V/v ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp,
gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc,
nguyên liệu làm thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

Kính gửi: Công ty Cổ phần Pymepharco
166 - 170 Nguyễn Huệ, Phường Tuy Hòa, tỉnh Đắk Lắk
(Địa chỉ cũ: số 166-170 Nguyễn Huệ, phường 7, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên)

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định xử phạt số 793/QĐ-XPHC ngày 24/12/2025 của Cục Quản lý Dược về việc xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty Cổ phần Pymepharco,

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Ngừng nhận hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các hồ sơ của Công ty Cổ phần Pymepharco (tại Địa điểm kinh doanh: 166-170 Nguyễn Huệ, Phường Tuy Hòa, tỉnh Đắk Lắk (Địa chỉ cũ: số 166-170 Nguyễn Huệ, phường 7, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên) sản xuất hoặc đứng tên đăng ký trong thời gian 18 tháng kể từ ngày ký Công văn này.

Lý do: sản xuất 03 lô thuốc vi phạm chất lượng trong thời hạn 1 năm.

2. Khi hết thời hạn ngừng nhận hồ sơ theo nội dung tại mục 1 nêu trên, Công ty muốn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp hồ sơ theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để p/h);
- Văn phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ) (để t/hiện);
- Các Phòng: PCHN; QLCL, QLKDD, QLGT, VPC;
- Trang TTĐT của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm