

Điều 5. Các ông/bà Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc sản xuất thuốc nêu tại Điều 1, 2, 3 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hiệp hội SXKD Dược, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Bộ phận một cửa - Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, ĐKT, QLCLT, TTrD-MP (02).

**KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

Hà Nội, ngày 01 tháng 6 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ngừng nhân hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Trưởng phòng Đăng ký thuốc và Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc Acigmentin 312,5; SDK VD-21217-14 do Công ty cổ phần Dược Minh Hải sản xuất ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

*Lý do: Trong thời hạn 60 tháng có 02 lô thuốc bị thu hồi bất buộc do vi phạm chất lượng ở mức độ 2.

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các lô thuốc Acigmentin 312,5; SDK VD-21217-14. Công ty cổ phần Dược Minh Hải phải hợp với nhà phân phối thực hiện thông báo thu hồi, thu hồi và báo cáo kết quả thu hồi thuộc theo qui định hiện hành.

Điều 3. Ngừng nhân 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 cổ phần Dược Minh Hải sản xuất, dừng tên đăng ký trong kỳ trong thời gian 12 tháng.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.



**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

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

Số: **455**/CYT-NVYD

Hà Nội, ngày **4** tháng 7 năm 2018

V/v ngừng tiếp nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

Kính gửi:

- Các Bệnh viện, Phòng khám da khoa GTVT;
- Các Trung tâm y tế chuyên ngành GTVT;
- Công ty cổ phần Bệnh viện GTVT.

Ngày 21/6/2018, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Quyết định số 395/QĐ-QLD về việc ngừng tiếp nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Nội dung cụ thể của Quyết định trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Y tế GTVT – Địa chỉ: <http://ha.mt.gov.vn> - Mục: Thông tin thuốc.

Cục Y tế GTVT thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./ *ms*

Nơi nhận:

- Như trên (Qua website Cục Y tế GTVT);
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Văn Triển