

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH BÀ RỊA - VŨNG TÀU
SỞ Y TẾ

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

Số: 982/SYT-NVD
V/v rút số đăng ký lưu hành thuốc
do Công ty Marksans Pharma India
đúng tên đăng ký, sản xuất

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày 11 tháng 4 năm 2016

Kính gửi:

- Giám đốc các đơn vị khám chữa bệnh trực thuộc;
- Trưởng Phòng Y tế huyện, thành phố;
- Giám đốc các Công ty kinh doanh thuốc.

Sở Y tế nhận được Quyết định số 108/QĐ-QLD ngày 23/3/2016 của Cục Quản lý Dược về việc ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam.

Theo thông báo từ Cục Quản lý Dược, rút toàn bộ số đăng ký thuốc do Công ty Marksans Pharma India đúng tên đăng ký, sản xuất ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Lý do: Cung cấp giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc không đúng quy định, sản xuất thuốc tại cơ sở khác theo hình thức mượn giấy phép (Loan Lisence); sản xuất thuốc không đạt yêu cầu chất lượng theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

Sở Y tế thông báo:

- Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên địa bàn tỉnh toàn bộ các thuốc trong Danh mục rút số đăng ký (danh mục 1) và các thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày hết hạn số đăng ký thuốc thuộc Danh mục các thuốc đã hết hạn số đăng ký (danh mục 2).
- Sở Y tế đề nghị các Phòng Y tế huyện, thành phố và các công ty kinh doanh thuốc phổ biến nội dung thông báo đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc địa bàn, phạm vi quản lý biết để thu hồi thuốc nêu trên; kiểm tra và giám sát các cơ sở thực hiện thông báo này, xử lý những cơ sở vi phạm theo qui định hiện hành.

Đính kèm: Danh mục các thuốc bị rút số đăng ký, đình chỉ lưu hành và thu hồi (Danh mục 1) và Danh mục các thuốc đã hết hạn số đăng ký bị đình chỉ lưu hành và thu hồi (Danh mục 2).

Quyết định số 108/QĐ-QLD ngày 23/3/2016 của Cục Quản lý Dược đã được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế, địa chỉ: soyte.baria-vungtau.gov.vn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc SYT (báo cáo);
- Thanh tra SYT;
- Bộ phận CNTT-SYT;
- TTKNDP-MP/T4G;
- Ban BVSKCB Tỉnh ủy;
- TTYT Vietsovpetro;
- Các PKĐK;
- TT Điều dưỡng TB&NCC Long Đất;
- TTXH/TTGD LĐXH;
- Lưu: VT, NVD. 54

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Thái