

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
tại Việt Nam

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi 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 Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 các công văn số 11444/QLD-CL ngày 24/7/2020 và công văn số 3534/QLD-CL ngày 09/5/2022 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 01 thuốc, cụ thể:

- Tên thuốc: Navacarzol, số đăng ký VN-17813-14.

- Quyết định cấp: Quyết định số 294/QĐ-QLD ngày 12/6/2014 của Cục Quản lý Dược.

- Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy; địa chỉ: Khu công nghiệp Công nghệ cao I, Khu công nghệ Cao Hòa Lạc, Km29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

- Cơ sở sản xuất: Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.A.; địa chỉ: Via G. Pascoli, 1, 20064 Gorgonzola (MI), Italy.

* Lý do: Thuốc có 02 lô thuốc bị thu hồi do vi phạm chất lượng mức độ 2 theo các công văn số 11444/QLD-CL ngày 24/7/2020, công văn số 2984/QLD-CL ngày 19/4/2022 của Cục Quản lý Dược.

Điều 2. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc Navacarzol, số đăng ký VN-17813-14 nêu trên phải phối hợp với nhà nhập khẩu, nhà phân phối thuốc thực hiện việc thu hồi toàn bộ thuốc trên và báo cáo kết quả thu hồi về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục trưởng (đề 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;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục Quản lý YDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM, Kiểm định Quốc gia vắc xin và SP y tế;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần; Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TA)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm