

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 17245/QLD-TTra
V/v ngừng nhận hồ sơ, ngừng cấp
phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu
làm thuốc

Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2018

Kính gửi: Công ty TNHH Nutri-Pharma USA

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 Biên bản làm việc số 64/QLD-BBLV ngày 13/7/2018 giữa Cục Quản lý Dược với Công ty Micro Lab Limited., India và Công ty TNHH Nutri-Pharma USA, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với Công ty TNHH Nutri-Pharma USA.

Lý do: Không thực hiện việc cập nhật thông tin liên quan đến hiệu quả, an toàn của thuốc trên tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc nhập khẩu đang lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ Y tế.

2. Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận các loại hồ sơ trên của đối với Công ty TNHH Nutri-Pharma USA là 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Công văn này.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Văn Phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ);
- Các Phòng chức năng thuộc Cục QLD (để t/h);
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược, MP;
- Lưu: VT, TTra.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông