

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 18008 /QLD-TTra
V/v ngừng nhận hồ sơ đăng ký thuốc,
nguyên liệu làm thuốc

Hà Nội, ngày 21 tháng 9 năm 2018

Kính gửi: Công ty Micro Labs Limited., India
(địa chỉ : No.27, Race Course Road, Bangalore 560 001 ., India)

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 Labs Limited., India và Công ty TNHH Nutri-Pharma USA, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Ngừng nhận 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 Micro Labs Limited., India (địa chỉ: No.27, Race Course Road, Bangalore 560 001 ., India) sản xuất, đứng tên đăng ký.

Lý do: Không thực hiện việc cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon trên tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc Microluss (Ciprofloxacin 500mg), SDK VN-16843-13, số lô CKTP0122, NSX 12/12/2017 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 Công ty Micro Labs Limited., India (địa chỉ: No.27, Race Course Road, Bangalore 560 001., India) là 06 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 QL, Tạp chí Dược MP;
- Lưu: VT, TTra.

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

