

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-KD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

V/v ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị
cấp phép nhập khẩu thuốc, ngừng cấp
phép nhập khẩu thuốc

Kính gửi: Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam
(Địa chỉ: Lô 5, Đường Số 2, KCN Tân Tạo, Phường Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Luật Dược 105/2016/QH13;

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 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung 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 Biên bản làm việc số 31/QLD-BBVPHC ngày 24/6/2022 và số 47/QLD-BBVPHC ngày 13/9/2022; Quyết định số 371/QĐ-XPHC ngày 01/07/2022 và số 557/QĐ-XPHC ngày 20/9/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi phạm hành chính;

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc; ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc của Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam kể từ ngày ký ban hành Công văn này.

Thời hạn áp dụng: Cục Quản lý Dược sẽ có thông báo tiếp theo.

Lý do: Trong thời hạn 12 tháng, Chi nhánh Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam nhập khẩu 02 lô thuốc Zinnat Suspension (Số GĐKLH: VN-20513-17; Số lô: 7S6A, 2P7N) do Công ty Glaxo Operations UK Limited (Anh) sản xuất vi phạm chất lượng mức độ 2 và 02 lô thuốc Neurobion (Số GĐKLH: VN-20021-16; Số lô: D0083217, D0006203) do Công ty PT. Merck Tbk (Indonesia) sản xuất vi phạm chất lượng mức độ 3.

Cục Quản lý Dược thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài Chính;
- Văn Phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ);
- Các phòng: PCTTr, QLCL, ĐKT, QLGT, VPC;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Lê Việt Dũng

