

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-CL
V/v rút khỏi danh sách công ty
nước ngoài có thuốc vi phạm
chất lượng phải thực hiện lấy
mẫu kiểm tra chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi: Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô
(địa chỉ: Tầng 1 và 4, tòa nhà Home City, số 177, tổ 51
phố Trung Kính, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, thành
phố Hà Nội)

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ đề nghị rút tên khỏi danh sách các cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng phải thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng đối với 100% lô thuốc nhập khẩu đối với cơ sở sản xuất Kunming Pharmaceutical Corp. (China) tại Văn bản số 23/02/CV-ĐĐ đề ngày 19/02/2021 và Văn bản số 20/05/DD-CV đề ngày 21/5/2021 của Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô.

Căn cứ quy định tại Điều 9 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 và kết quả giám sát chất lượng thuốc lưu hành, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

- Đề nghị bổ sung Báo cáo việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc theo Mẫu số 07 ban hành kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT và cung cấp đầy đủ bằng chứng thực hiện việc kiểm nghiệm đối với toàn bộ các lô thuốc do cơ sở sản xuất Kunming Pharmaceutical Corp. (China) sản xuất được nhập khẩu vào Việt Nam.

- Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất Kunming Pharmaceutical Corp. (China) cho Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị rút tên khỏi Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng (lý do: Có nhiều cơ sở đứng tên đăng ký thuốc do cơ sở sản xuất Kunming Pharmaceutical Corp. sản xuất).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM (để phối hợp);
- Phòng Pháp chế-Thanh tra, Website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (TP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng