

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 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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 công văn số 3534/QLD-CL ngày 09/5/2022 về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2;

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 đã được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cụ thể:

- Tên thuốc: Zinnat Suspension, Số GĐKLH: VN-20513-17.

- Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte., Ltd., địa chỉ: 23 Rochester Park, Singapore 139234, Singapore.

- Nhà sản xuất: Glaxo Operations UK Limited, địa chỉ: Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, United Kingdom.

* Lý do: Thuốc có 02 lô thuốc bị thu hồi do vi phạm chất lượng mức độ 2 theo công văn số 3534/QLD-CL ngày 09/5/2022 của Cục Quản lý Dược.

Điều 2. Công ty đăng ký, nhà sản xuất thuốc Zinnat Suspension, Số GĐKLH: VN-20513-17 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 Công ty đăng ký nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. 

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để 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;
- 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 (P)

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG 

Nguyễn Thành Lâm