BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** ---	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ---
Số: 91/QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 22 tháng 03 năm 2016*

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH, THU HỒI VÀ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC RA KHỎI DANH MỤC CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Căn cứ Kết luận Thanh tra số 271/KL-TTrB ngày 18/12/2015 của Thanh tra Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc và Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký thuốc thuốc Ađited (Tripolidin 2,5mg và Pseudoephedrin 60mg) SĐK VD-20404 -14, Công ty TNHH MTV 120 Armephaco đứng tên đăng ký, sản xuất ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

*Lý do: Thuốc được sản xuất không đúng với hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế xét duyệt.

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ lô thuốc Ađited SĐK VD-20404 -14 nêu trên.

Điều 3. Giao cho cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc Ađited nêu trên thực hiện thông báo thu hồi, thu hồi. Thực hiện hủy thuốc nêu trên với sự giám sát của đại diện Thanh tra Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Sở Y tế thành phố Hà Nội và báo cáo kết quả thu hồi, hủy thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc sản xuất thuốc Ađited nêu tại Điều 1, 2 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- 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;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc, TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hiệp hội SXKD Dược, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Các phòng thuộc Cục;
- Lưu: TTra, Vp (02b).

VBPL-TS24.COM.VN
WWW.TS24.COM.VN