

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 19169 /QLD-ĐK
V/v duy trì hiệu lực số đăng ký

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2018
SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG
CÔNG VĂN ĐẾN

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3
Địa chỉ: Số 16 - Đ. Lê Đại Hành - P. Minh Khai - Q. Hồng
Bàng - Tp. Hải Phòng.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 462/TGD đề ngày 18/04/2018 của công ty về việc đề nghị duy trì hiệu lực số đăng ký đối với thuốc đăng ký lại do công ty đăng ký và sản xuất.

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 công văn số 1902/BYT-QLD ngày 13/04/2017 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn triển khai Nghị quyết số 30/NQ-CP của Chính phủ,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày ký công văn duy trì hiệu lực số đăng ký đối với 02 thuốc sau:

- Dobamedron (SDK: VD-14425-11);
- Cao sao vàng TW3 (SDK: V1429-H12-10);

Thuốc được phép sản xuất trong thời gian duy trì hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

2. Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn duy trì hiệu lực số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất, lưu hành thuốc theo đăng số ký mới kể từ ngày được cấp.

3. Không đồng ý duy trì hiệu lực số đăng ký đối với thuốc Rotundin TW3 30mg (SDK: VD-13893-11), lý do: hồ sơ đăng ký lại của thuốc này đã được Cục Quản lý Dược cấp lại số đăng ký theo quyết định số 442/QĐ-QLD ngày 05/07/2018 về việc ban hành danh mục 711 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 162.

4. Không đồng ý duy trì hiệu lực số đăng ký đối với thuốc Dobacitil (SDK: VD-14424-11), lý do: Cục Quản lý Dược đã có công văn số 12969/QLD-ĐK ngày 09/07/2018 thông báo không cấp số đăng ký cho hồ sơ đăng ký lại của thuốc nêu trên.

Cục Quản lý dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- SYT Hải Phòng (để p/h);
- Lưu: VT, ĐKT (TN).



SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG

SAO Y BẢN CHÍNH

Số: 176 / SY-SYT

Hải Phòng, ngày 12 tháng 10 năm 2018

Nơi nhận:

- TTra, QLHN, TTKN thuốc, MP, TP;
- Các cơ sở KCB trong và ngoài ngành;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược;
- VP; (đăng tải lên Cổng TTĐT SYT);
- Lưu: VT, NVD.

**TL. GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG PHÒNG NVD**



Đỗ Văn Thắng