

Số: /TB-SYT

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2023

THÔNG BÁO

Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

Thực hiện Quyết định số 348/QĐ-QLD ngày 24/5/2023 của Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 01 thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam như sau:

Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm (Địa chỉ:K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hoà 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm (Địa chỉ:K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hoà 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Mediprist	Mifepriston 200mg	Viên nén	VD-31001-18

Lý do: Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Sở Y tế yêu cầu:

Các công ty kinh doanh thuốc, nhà thuốc được phép kinh doanh thuốc Mediprist sản xuất trước ngày 24/5/2023 đến hết hạn dùng của thuốc. Sau ngày hết hạn dùng của thuốc các công ty kinh doanh thuốc, nhà thuốc chấp hành việc thu hồi thuốc nêu tại Quyết định số 348/QĐ-QLD ngày 24/5/2023 của Cục Quản lý Dược. Lưu hồ sơ thu hồi thuốc theo qui định.

Kính đề nghị UBND các huyện, thành phố triển khai nội dung nêu trên đến các Quầy thuốc đóng trên địa bàn quản lý; tiếp nhận thông tin và thực hiện theo quy định./.

Nơi nhận:

- UBND các huyện, tp;
- Báo Ninh Thuận;
- C.ty, nhà thuốc trong tỉnh;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Các BV tuyến tỉnh,
- Các TTYT huyện, tp;
- Thanh tra Y tế;
- Website Sở Y tế;

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Bùi Văn Kỳ

- Luu: VT, KHNVTG.NNQL