

Số: *536* /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày *18* tháng *9* năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút số đăng ký của thuốc

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ công văn số 802/VKNTTW-KH và công văn số 803/VKNTTW-KH ngày 10/9/2012 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kèm theo kết quả kiểm nghiệm 02 lô thuốc Piroxicam capsules USP 20mg không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Rút số đăng ký của thuốc sau ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành trên thị trường Việt Nam:

Piroxicam capsules USP 20mg, SDK: VN-11977-11.

Do Công ty Ozia Pharmaceutical Pty., Ltd., Korea đăng ký, Công ty Flamingo Pharmaceuticals Ltd., India sản xuất.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị kinh doanh thuốc và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục Quản 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, Vụ Y Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám chữa bệnh - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường