

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4859/QLD-ĐK

V/v công ty đăng ký,
tên thuốc đăng ký

Hà Nội, ngày 5 tháng 7 năm 2013

Kính gửi:

- Công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd;

Địa chỉ: Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026, Maharashtra State, India.

- Công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd;

Địa chỉ: No. 1, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estrate, 75250, Malaka, Malaysia.

Ngày 27/12/2012, Cục Quản lý Dược có công văn số 20162/QLD-ĐK gửi VPĐD công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd tại Việt Nam yêu cầu VPĐD Emcure Pharmaceuticals Ltd tại Việt Nam báo cáo bằng văn bản về hồ sơ đề nghị thay đổi công ty đăng ký, thay đổi tên thuốc đối với các thuốc Vintor 2000, SDK: VN-9651-10 và Vintor 4000, SDK: VN-9652-10 đã nộp tại Cục Quản lý Dược.

- Ngày 05/02/2013, Cục Quản lý Dược nhận được công văn giải trình số 01/2013/QLD của VPĐD công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd về hồ sơ đề nghị thay đổi công ty đăng ký, thay đổi tên thuốc đối với các thuốc Vintor 2000, SDK: VN-9651-10 và Vintor 4000, SDK: VN-9652-10 đã nộp tại Cục Quản lý Dược theo yêu cầu tại công văn số 20162/QLD-ĐK ngày 27/12/2012 của Cục Quản lý Dược, theo đó công ty xác nhận:

+ Con dấu trên Đơn đề nghị thay đổi đề ngày 24/8/2011 đúng là con dấu của công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd mặc dù người ký không có thẩm quyền (không phải là thành viên của Ban Giám đốc và/hoặc người được ủy quyền của Emcure Pharmaceuticals Ltd trong việc ký các giấy tờ có liên quan);

+ Chữ ký trong hồ sơ bổ sung thay đổi đề ngày 28/5/2012 không phải của người có thẩm quyền (như trên) đồng thời con dấu sử dụng trong hồ sơ này cũng không phải của Emcure Pharmaceuticals Ltd.

- Như vậy công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd đã để cho người không có thẩm quyền ký và sử dụng con dấu đúng của công ty để ký và đóng dấu Đơn đề nghị thay đổi đề ngày 24/8/2011.

Ngày 25/12/2012, Cục Quản lý Dược có công văn số 20019/QLD-ĐK gửi công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd yêu cầu công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd báo cáo bằng văn bản về việc công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd có thỏa thuận với công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd về thay đổi tên thuốc và thay đổi công ty đăng ký đối với thuốc Vintor 2000, SDK: VN-9651-10 và Vintor 4000, SDK: VN-9652-10. Tại công văn này Cục Quản lý Dược đã có ý kiến nêu sau thời hạn 30/12/2012 công ty không gửi báo cáo thì Cục Quản lý Dược sẽ xem xét xử lý theo đề nghị của VPĐD công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd. Đến nay Cục Quản lý Dược chưa nhận được báo cáo của công ty.

Căn cứ Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ

09507586

Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc và báo cáo của VPDD công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd nêu trên:

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Đối với công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd:

1.1. Đình chỉ hiệu lực các công văn số 10763/QLD-ĐK và 10764/QLD-ĐK ngày 23/7/2012 của Cục Quản lý Dược về việc cho phép thay đổi công ty đăng ký và thay đổi tên thuốc đối với các thuốc Vintor 2000, số đăng ký VN-9651-10 và Vintor 4000 số đăng ký VN-9652-10.

1.2. Yêu cầu công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd nghiêm túc thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc và báo cáo giải trình về việc không thực hiện các yêu cầu tại công văn số 20019/QLD-ĐK ngày 25/12/2012 của Cục Quản lý Dược. Báo cáo gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/4/2013.

Quá thời hạn trên, nếu không nhận được báo cáo của công ty, Cục Quản lý Dược sẽ căn cứ các quy định hiện hành để có biện pháp xử lý thích hợp đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 2 Điều 3 của Thông tư 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế.

2. Đối với công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd:

2.1. Không được sử dụng số đăng ký VN-9651-10 đối với tên thuốc cũ Vintor 2000, số đăng ký VN-9652-10 đối với tên thuốc cũ Vintor 4000 và công ty đăng ký cũ Emcure Pharmaceuticals Ltd để nhập khẩu thuốc vào Việt Nam cho đến khi công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd giải quyết dứt điểm với công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd về các thỏa thuận liên quan đến các hồ sơ thay đổi công ty đăng ký, thay đổi tên thuốc đối với các thuốc nêu trên và có báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

3. Cục Quản lý Dược sẽ xem xét giải quyết sau khi hai công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd và Kotra Pharma (M) Sdn Bhd có thỏa thuận và báo cáo chính thức cho Cục Quản lý Dược về nội dung các thỏa thuận đã đạt được.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty xuất nhập khẩu dược phẩm trực tiếp;
- Lưu: VT, ĐKT (AT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh

09507586