

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 17/30 QLD-ĐK

V/v tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc, cấp số đăng ký thuốc

Hà Nội, ngày 13 tháng 10 năm 2013

Kính gửi: Công ty Axon Drugs Private Ltd.  
Địa chỉ: 148/12B, Chennai - Bangalore Highway, Chembarambakkam,  
602 103, Tamil Nadu, India.

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 12266/QLD-CL ngày 31/7/2013 của Cục Quản lý dược về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký mới và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp của công ty Axon Drugs Private Ltd., India (cả công ty đăng ký và nhà sản xuất). Lý do:

Công ty đã có 02 thuốc bị đình chỉ lưu hành trong thời gian 01 năm do không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan, cụ thể:

- Thuốc Podoprox - 100, viên nang, SDK: VN-5000-10, do Axon Drugs Private Ltd., India. đăng ký và sản xuất.

- Thuốc Podoprox - 200, viên nang, SDK: VN-9944-10, do Axon Drugs Private Ltd., India. đăng ký và sản xuất.

2. Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký mới và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp là 24 tháng kể từ ngày 31/7/2013. Đối với các hồ sơ đã nộp (nếu có) của công ty trong thời gian từ ngày 31/7/2013 đến ngày ký công văn này, Cục Quản lý dược vẫn tiến hành thẩm định nhưng chưa xem xét cấp số đăng ký trong thời hạn 24 tháng nêu trên.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Văn phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ);
- Website Cục QLD;
- Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (12).

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Văn Thanh**

09474741