

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 20317/QLD-ĐK
V/v ngừng tiếp nhận và cấp số
đăng ký lưu hành thuốc

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 12 năm 2013

Kính gửi:

- Công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd;
Địa chỉ: No. 1, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estrate, 75250, Malaka, Malaysia.
- Công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd.
Địa chỉ: Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026, Maharashtra State, India.

Tiếp theo công văn số 4859/QLD-ĐK ngày 03/4/2013 của Cục Quản lý Dược về việc giải quyết khiếu nại đối với hồ sơ thay đổi công ty đăng ký và thay đổi tên thuốc đối với các thuốc Vintor 2000, số đăng ký VN-9651-10 và thuốc Vintor 4000 số đăng ký VN-9652-10 giữa công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd India và công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd Malaysia; Cục Quản lý Dược đã nhận được các báo cáo giải trình số 02/2013/QLD nộp ngày 16/5/2013 của VPĐD Emcure Pharmaceuticals Ltd tại Việt Nam và báo cáo giải trình nộp ngày 15/4/2013 của công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd Malaysia.

Sau khi xem xét, Cục Quản lý Dược xác định công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd Malaysia sử dụng con dấu giả, giả mạo chữ ký của công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd India trong hồ sơ thay đổi công ty đăng ký và thay đổi tên thuốc nêu trên. Việc giả mạo chữ ký và sử dụng con dấu giả trong hồ sơ đăng ký thuốc là hành vi vi phạm có tính chất nghiêm trọng, Cục Quản lý Dược đã chuyển toàn bộ hồ sơ liên quan đến Tổng cục Cảnh sát quản lý hành chính- Bộ Công an để xem xét xử lý hành vi vi phạm.

Trong khi chờ kết luận của cơ quan chức năng có thẩm quyền, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Ngừng tiếp nhận hồ sơ và không cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với tất cả các hồ sơ đã nộp của công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd, Malaysia; Bộ Y tế sẽ xem xét rút giấy phép hoạt động của công ty Kotra Pharma (M) Sdn Bhd, Malaysia tại Việt Nam.

2. Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với tất cả các hồ sơ đã nộp của công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd, India trong thời gian cơ quan chức năng xem xét, làm rõ trách nhiệm của công ty trong việc để cho người không có thẩm quyền ký và sử dụng con dấu của công ty trên hồ sơ đăng ký thuốc.

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;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLD: Văn phòng Cục, phòng QLKDD, TTr dược, mỹ phẩm (để thực hiện);
- Website Cục QLD;
- Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh