

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 1025/QLD-ĐK
V/v Gia hạn hiệu lực số đăng ký

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

Hà Nội, ngày 09 tháng 6 năm 2015

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm.
Số 04 đường 30/4, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp

Ngày 25/4/2015, Cục Quản lý dược nhận được công văn số 619/2015/ĐKT-ĐN đề ngày 07/4/2015 và các tài liệu liên quan của công ty về việc gia hạn số đăng ký các thuốc do công ty đăng ký và sản xuất.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Công văn số 5890/BYT-QLD ngày 19/9/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn tạm thời việc gia hạn số đăng ký và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại; Công văn số 2028/BYT-QLD ngày 31/3/2015 của Bộ Y tế về hiệu lực áp dụng công văn số 5890/BYT-QLD ngày 19/9/2013 của Bộ Y tế,

Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý gia hạn hiệu lực số đăng ký đối với thuốc: pms-Cobimol, SĐK: VD-10243-10. Thời hạn hiệu lực gia hạn số đăng ký đối với thuốc nêu trên là 06 tháng kể từ ngày ký công văn gia hạn này.

Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn gia hạn hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

2. Không đồng ý gia hạn số đăng ký đối với thuốc Andol S, SĐK: VD-7525-09. Lý do: thông báo kết quả đấu thầu (ngày 16/9/2014) sau ngày hết hạn số đăng ký (28/4/2015) do đó không đáp ứng theo quy định tại không đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản b, mục 1, điều 1, công văn số 5890/BYT-QLD ngày 19/09/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn tạm thời việc gia hạn số đăng ký và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- SYT Đồng Tháp (để p/hợp);
- Lưu: VT, ĐKT (LA).



Nguyễn Việt Hùng

09936033