

UBND TỈNH HÒA BÌNH
SỞ Y TẾ

Số: /SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi Giấy đăng ký lưu
hành thuốc tại Việt Nam

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

Hoà Bình, ngày tháng 3 năm 2023

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ Quyết định số 126/QĐ-QLD ngày 27/02/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 01 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành (gửi kèm Quyết định).

Sở Y tế tỉnh Hòa Bình thông báo:

1. Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 01 thuốc trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 126/QĐ-QLD nêu trên.

* Lý do thu hồi: Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (theo quy định tại Điểm g, Khoản 1 Điều 58 Luật Dược số 105/2016/QH13 và Khoản 5 Điều 40 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc).

2. Thuốc được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực và đã nhập khẩu vào Việt Nam; hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực tiếp tục được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

3. Các đơn vị phối hợp với cơ sở phân phối thuốc theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

Sở Y tế thông báo để các cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc Sở Y tế (báo cáo);
- Thanh tra Sở Y tế;
- TT Kiểm nghiệm thuốc, MP, TP;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Hoàng Thị Thuỷ