

Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép NK thuốc của Công ty CP XNK y tế TP. HCM

18:42 09/04/2023

Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) đã có công văn gửi Công ty CP Xuất nhập khẩu y tế TP. Hồ Chí Minh (YTECO) về việc thông báo ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc của doanh nghiệp này.



Ảnh minh họa

Theo đó, Cục Quản lý Dược thông báo ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Công ty YTECO (địa chỉ tại 181, Nguyễn Đình Chiểu, phường Võ Thị Sáu, quận 3, TP. Hồ Chí Minh), kể từ ngày ký Công văn 7/4/2023; thời hạn áp dụng cho đến khi Cục Quản lý Dược sẽ có thông báo tiếp theo.

Lý do được Cục Quản lý Dược đưa ra: Công ty này đã nhập khẩu 11 lô thuốc Myomethol (Số giấy đăng ký lưu hành VN-17397-13), do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (Thái Lan) sản xuất, vi phạm chất lượng mức độ 2.

Liên quan đến các vi phạm trong lĩnh vực nhập khẩu thuốc, Cục Quản lý Dược mới đây cũng đã ra quyết định xử phạt đối với Công ty M/s

Windlas Biotech Limited. Lý do: DN này đã có hành vi vi phạm hành chính, sản xuất thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 theo quy định của pháp luật đối với thuốc Locobile-200 (số Giấy đăng ký lưu hành VN-21822-19; số lô WLD21003E; ngày sản xuất 4/2/2021; hạn dùng 3/2/2024). Hành vi trên đã vi phạm quy định tại Điểm b, Khoản 3, Điều 57 - Nghị định số 117 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Hà Trần