TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc Navacarzol

14:37 25/11/2022

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa ban hành quyết định thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Navacarzol tại Việt Nam.



Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc Navacarzol

Cục thể, Cục Quản lý Dược quyết định thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc Navacarzol, số đăng ký VN-17813-14. Quyết định cấp số 294/QĐ-QLD ngày 12/06/2014 của Cục Quản lý Dược.

Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy, địa chỉ Khu công nghiệp Công nghệ cao I, Khu công nghệ Cao Hòa Lạc, Km29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, Hà Nội, Việt Nam.

Cơ sở sản xuất: Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A, địa chỉ: Via G. Pascoli, 1, 20064 Gorgonzola (MI), Italy.

Lý do: Thuốc có 02 lô thuốc bị thu hồi do vi phạm chất lượng mức độ 2 theo các công văn số 11444/QLD-CL ngày 24/07/2020, công văn số 2984/QLDCL ngày 19/04/2022 của Cục Quản lý Dược.

Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc Navacarzol, số đăng ký VN17813-14 nêu trên phải phối hợp với nhà nhập khẩu, nhà phân phối thuốc thực hiện việc thu hồi toàn bộ thuốc trên và báo cáo kết quả thu hồi về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định.

Nguyễn Kiên