

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3546/QLD-KD

Hà Nội, ngày 07 tháng 04 năm 2023

V/v Ngừng nhập khẩu thuốc,
nguyên liệu làm thuốc

Kính gửi: Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd.
(76 Moo 10, Naraphirom, Banglane, Nakornphathom 73130, Thái Lan)

Căn cứ Luật Dược 105/2016/QH13;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Biên bản làm việc số 34/QLD-BBLV ngày 17/03/2023 của Cục Quản lý Dược và Quyết định số 192/QĐ-XPHC ngày 24/03/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược xử phạt vi phạm hành chính.

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

Ngừng nhập khẩu đối với toàn bộ thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. sản xuất trong thời hạn 01 năm kể từ ngày ký Công văn này.

Lý do: Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. sản xuất 11 lô thuốc Myomethol (Số giấy đăng ký lưu hành: VN-17397-13) vi phạm chất lượng mức độ 2.

Cục Quản lý Dược thông báo để Cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài Chính;
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng;
- Văn Phòng Cục (bộ phận tiếp nhận hồ sơ);
- Các phòng: ĐKT, PCTTr, QLGT, VPC, QLCLT;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD (T).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng