

QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục
các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt nam.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm và Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút 11 số đăng ký thuốc do Công ty Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd đứng tên đăng ký ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (Danh mục ban hành kèm theo).

*Lý do: Công ty không thực hiện thay đổi công ty đứng tên đăng ký thuốc khi hết hạn giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam theo quy định hiện hành.

Điều 2. Các thuốc trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày Quyết định này có hiệu lực được tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng.

Điều 3. Giao Công ty sản xuất phối hợp với Công ty nhập khẩu chịu trách nhiệm theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của các thuốc trên đang lưu hành trên thị trường.

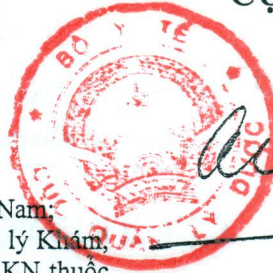
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1, 2, 3, 4 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Các Thứ trưởng (đề b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính, Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hiệp hội SXKD Dược, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Bộ phận một cửa – Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, TTrD-MP, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỔ ĐĂNG KÝ DO CÔNG TY WUHAN GRAND
PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. ĐỨNG TÊN ĐĂNG KÝ**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 493 /QĐ-QLD ngày 07 tháng 9 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd. (đ/c: No. 5
Gutian Road, Whuhan, China).

1.1. Nhà sản xuất: CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd (đ/c:
No. 188, Gongnong Road, Shijiazhuang, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Methylpred nisolone Sodium Succinate for Injection	Methylprednisolone (dưới dạng Methylprednisolone sodium succinate) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-12731-11

1.2. Nhà sản xuất: Famar S.A (đ/c: 48 km National Road Athens-Lamia 190 11
Avlonas Attikis, Greece).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Nelabocin 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim Acetil) 500mg	Viên nén bao phim	VN-14393-11

1.3. Nhà sản xuất: Jin Yang Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 649-3, Choji-Dong, Ansan-Si,
Kyunggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Greenpio	Pioglitazone (dưới dạng Pioglitazone hydrochloride) 15mg	Viên nén	VN-12733-11
4	Conemun	Propiverine hydrochloride 20mg	Viên nén bao phim	VN-12732-11
5	Jinsino	Lisinopril 10mg	Viên nén	VN-12734-11
6	Jinfif	Talniflumate 370mg	Viên nén bao phim	VN-14397-11

1.4. Nhà sản xuất: Shandong Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: No 6 Erlangshan Road, Yiyuan County, Shandong Province, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
7	Lydocef	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone sodium) 0,5g; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam sodium) 0,5g	Bột pha tiêm	VN-16090-12

1.5. Nhà sản xuất: Shijiazhuang Peace Pharmaceutical Factory (đ/c: No.16 Zhongshan Road, Ciaoshi, shijiazhuang city, Hebei, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
8	Panmipe	Paracetamol 325mg; thiamine nitrate 10mg; chlpheniramin maleat 2mg	Cốm pha hỗn dịch uống	VN-14838-12

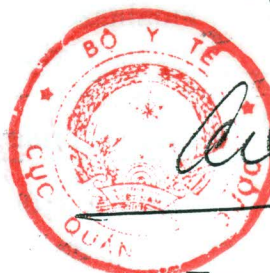
1.6. Nhà sản xuất: Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd. (đ/c: No. 5 Gutian Road, Wuhan, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Lincomycin Hydrochloride capsules	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin Hydrochloride) 500mg	Viên nang	VN-10630-10
10	Neuvit B 5000	Vitamin B1 50mg, Vitamin B6 250mg, Vitamin B12 5000mcg	Bột đông khô để pha tiêm	VN-11650-10

1.7. Nhà sản xuất: Laboratorios Atral S.A. (Fab) (đ/c: Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo, Portugal).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
11	Seracop	Ceftazidime 1g	Bột pha tiêm	VN-12743-11

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường