

Số: 494/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 9 năm 2015

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 15 số đăng ký thuốc do Công ty TNHH Thương mại Quốc tế Ân Việt 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 chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc 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.

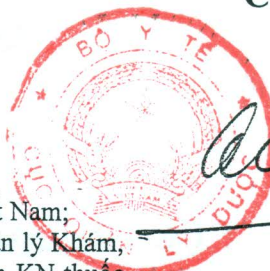
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để 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 SỐ ĐĂNG KÝ DO CÔNG TY TNHH
THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ ÁN VIỆT ĐÚNG TÊN ĐĂNG KÝ**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 494/QĐ-QLD ngày 07 tháng 9 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Quốc tế Án Việt (đ/c: A-9-02 Conic Định Khiêm, Đường Nguyễn Văn Linh, Xã Phong Phú, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh).

1.1. Nhà sản xuất: Alkem Laboratories Ltd. (Đ/c: Vill. Thana, Baddi, Disst. Solan. (HP), India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Cacef-200	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	VN-10153-10
2	Redcef-DT-100	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg	Viên nén phân tán	VN-10154-10

1.2. Nhà sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: 192/2 Sokhada-388620, Taluka-Khambhat, Dist: Anand (Gujarat), India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Trom 250	Azithromycin 250mg	Viên nén bao phim	VN-10155-10

1.3. Nhà sản xuất: Biopharma Laboratories Ltd. (Đ/c: A-116, BSCIC Industrial Estate, Tongi Gazipur, Bangladesh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Biocid-MH	(Nhôm oxide 3,5g; Magne hydroxide 2g)/ 100ml	Hỗn dịch	VN-10021-10
5	Lifcin-500	Levofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	VN-10022-10
6	Biovit Drop	Vitamin B Complex, Vitamin C, Vitamin D3, Vitamin A, Calcium, D-Pantothenate	Si rô	VN-12262-11

1.4. Nhà sản xuất: **Bravo Healthcare Ltd.** (Đ/c: 223/2, Umbre, Khopoli Pali Road, Tal. Khalapur, Dist. Raigad 410 203, Maharashtra, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
7	Glucosamine sulfate tablets	Glucosamine sulfate potassium chloride (trương đương 565,43mg Glucosamine sulfate) 750mg	Viên nén bao phim	VN-14550-12

1.5. 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
8	Hiloxin	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone Sodium) 1g	Bột pha tiêm	VN-12358-11
9	Saxtel 1gm	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxime Sodium) 1g	Bột pha tiêm	VN-12359-11
10	Sefdin 1GM	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone sodium) 0,5g; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam sodium) 0,5g	Bột pha tiêm	VN-14516-12

1.6. Nhà sản xuất: **Nectar Lifesciences Ltd.** (Đ/c: Village Bhatoli Kalan, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt.Sola, Himachal Pradesh, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
11	Nepotel-100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	VN-12954-11
12	Nepotel-200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	VN-12955-11

1.7. Nhà sản xuất: **Replica Remedies** (Đ/c: 190/1, Sokhada, Cambay-388 620, District Anand, Gujarat state, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
13	Metmin-500	Metformin Hydrochloride 500mg	Viên nén không bao	VN-10954-10
14	Syratid-10	Loratadine 10mg	Viên nén không bao	VN-10955-10

1.8. Nhà sản xuất: Vision Pharmaceuticals (Đ/c: A-22, M.I.D.C., Additonal Ambarpath-421501, Dist-Thane, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
15	Prozink	Ferric amonium citrat, acid folic, Thiamine Hydrochloride, Pyridoxine HCl, L-Lysine monoHydrochloride, calcium lactate, cyanocobalamin, D-panthenol...	Si rô	VN-15874-12

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường