

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;

Căn cứ công văn số 328/VKNTTW-KH ngày 05/6/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kèm theo kết quả kiểm nghiệm của 03 lô thuốc Pantopep-Dol, SDK: VN-12241-11 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan;

Căn cứ công văn số 328/VKNTTW-KH ngày 05/6/2015 và công văn số 1038/VKNTTW-KH ngày 18/12/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kèm theo kết quả kiểm nghiệm của 02 lô thuốc Emlocin 5, SDK: VN-14836-12 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng nước;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc và Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký của thuốc có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký do vi phạm chất lượng ban hành kèm theo Quyết định này.

* Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

Điều 2. Công ty đăng ký, nhà sản xuất của các thuốc nêu trên phải phối hợp với nhà nhập khẩu, nhà phân phối thuốc thực hiện việc thu hồi thuốc Pantopep-Dol theo đúng quy định tại công văn số 10644/QLD-CL ngày 16/6/2015 và thuốc Emlocin 5 theo đúng quy định tại các công văn số 12239/QLD-CL ngày 08/7/2015 và 22162/QLD-CL ngày 18/12/2014 của Cục Quản lý dược.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị kinh doanh thuốc và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang Cường (để b/c);
- 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, 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;
- Lưu: VP, Các Phòng thuộc CQLD, ĐKT(12).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ DO VI PHẠM CHẤT LƯỢNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số 545/QĐ-QLD ngày 09 tháng 9 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Y tế Tân Xuân Dược (đ/c: Tầng 1, chung cư CT3A, ĐTM Mỹ Đình 2, Xã Mỹ Đình, Từ Liêm, Hà Nội).

1.1. Nhà sản xuất: Zim Laboratories Ltd. (đ/c: B-21/22, M.I.D.C. Area, Kalmeshwar, 411 501, Dist. Nagpur, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Pantopep-Dol	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	VN-12241-11

2. Công ty đăng ký: Vista Labs (đ/c: 4535 Sahara Ave, Las Vegas, NV, USA).

2.1. Nhà sản xuất: Aegen Biotech Pharma Private Ltd. (đ/c: No 108, Chandranagar, Palakkad-678007, Kerala, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Emlocin 5	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nang cứng	VN-14836-12



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường