

Số: 524 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 11 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 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

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 Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ biên bản kiểm tra của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 375/QĐ-QLD ngày 08/7/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc thực hiện các quy định của pháp luật về đăng ký thuốc, kinh doanh thuốc sau khi được cấp số đăng ký lưu hành lập tại Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam ngày 26/8/2015;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, 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 các thuốc do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam 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:

- Hồ sơ đăng ký thuốc có tiêu chuẩn chất lượng không đúng với tiêu chuẩn chất lượng thuốc biệt dược gốc của nhà sáng chế.

- Thuốc không đáp ứng yêu cầu công bố thuốc biệt dược gốc theo quy định của Bộ Y tế.

**Điều 2.** Giao Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh phối hợp với Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam để tiến hành lấy mẫu, kiểm nghiệm các thuốc trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này theo quy định tại khoản 5 Điều 5 Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc và báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng thuốc về Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế trước ngày 30/10/2015.

**Điều 3.** Tạm ngừng kinh doanh các thuốc nêu trên chờ kết luận của Cục Quản lý Dược.

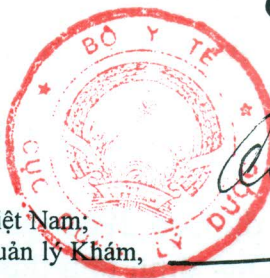
**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM (để t/h);
- 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;
- 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 SANOFI –  
AVENTIS VIỆT NAM ĐỪNG TÊN ĐĂNG KÝ**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số 524/QĐ-QLD ngày 11 tháng 9 năm 2015)

**1. Công ty đăng ký:** Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (đ/c: số 123 Nguyễn Khoái quận 4 Tp. Hồ Chí Minh).

**1.1. Nhà sản xuất:** Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (đ/c: số 123 Nguyễn Khoái quận 4 Tp. Hồ Chí Minh).

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất                   | Dạng bào chế      | Số đăng ký  |
|-----|------------|-----------------------------|-------------------|-------------|
| 1   | No-spa     | Drotaverin hydroclorid 40mg | Viên nén          | VD-12043-10 |
| 2   | Telfast BD | Fexofenadine HCL 60mg       | Viên nén bao phim | VD-19727-13 |
| 3   | Telfast HD | Fexofenadine HCL 180mg      | Viên nén bao phim | VD-19728-13 |
| 4   | Amaryl     | Glimepirid 1mg              | Viên nén          | VD-22045-14 |
| 5   | Amaryl     | Glimepirid 2mg              | Viên nén          | VD-22046-14 |
| 6   | Amaryl     | Glimepirid 4mg              | Viên nén          | VD-22047-14 |

**CỤC TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**