

Số : 54 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2016

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc  
được cấp số đăng ký lưu hành 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 hồ sơ tự nguyện đề nghị rút số đăng ký của các công ty đăng ký thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

**QUYẾT ĐỊNH :**

**Điều 1.** Rút số đăng ký của các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ sở đăng ký tự nguyện đề nghị rút số đăng ký lưu hành.

**Điều 2.** Các công ty đăng ký, nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 phải có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm về an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc đề nghị rút số đăng ký nêu trên đã được nhập khẩu, sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực.

**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 thuốc Cục QLD, ĐKT(12).



**CỤC TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**



DANH MỤC  
CÁC THUỐC RÚT SỔ ĐĂNG KÝ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 54 /QĐ-QLD ngày 05 tháng 02 năm 2016)

**1. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd.** (đ/c: United Center Building, Floor 36, 37, 38, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand ).

**1.1. Nhà sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH** (đ/c: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany ).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất           | Dạng bào chế   | Số đăng ký  |
|-----|-----------|---------------------|----------------|-------------|
| 1.  | Neurontin | Gabapentin<br>300mg | Viên nang cứng | VN-16348-13 |

**1.2. Nhà sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals** (đ/c: Drug Product Plant, Loughbeg Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland ).

| STT | Tên thuốc                                                                          | Hoạt chất                                         | Dạng bào chế         | Số đăng ký  |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|-------------|
| 1.  | Lipitor<br>(đóng gói tại Pfizer<br>Manufacturing<br>Deutschland GmbH -<br>Germany) | Atorvastatin<br>20mg<br>(Atorvastatin<br>calcium) | Viên nén bao<br>phim | VN-14307-11 |
| 2.  | Lipitor<br>(đóng gói tại Pfizer<br>Manufacturing<br>Deutschland GmbH -<br>Germany) | Atorvastatin<br>40mg<br>(Atorvastatin<br>calcium) | Viên nén bao<br>phim | VN-14308-11 |
| 3.  | Lipitor<br>(đóng gói tại Pfizer<br>Manufacturing<br>Deutschland GmbH -<br>Germany) | Atorvastatin<br>10mg<br>(Atorvastatin<br>calcium) | Viên nén bao<br>phim | VN-14309-11 |

**1.3. Nhà sản xuất: Pfizer (Perth) Pty. Ltd.** (đ/c: Technology Park 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia ).

| STT | Tên thuốc   | Hoạt chất              | Dạng bào chế   | Số đăng ký  |
|-----|-------------|------------------------|----------------|-------------|
| 1.  | Carboplatin | Carboplatin<br>10mg/ml | Dung dịch tiêm | VN-14305-11 |

**2. Công ty đăng ký:** Công ty TNHH dược phẩm dược liệu Opodis (đ/c: Lô 78 KCN và chế xuất Linh Trung 3, huyện Trảng Bàng, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam ).

**2.1. Nhà sản xuất:** Công ty TNHH dược phẩm dược liệu Opodis (đ/c: Lô 78 KCN và chế xuất Linh Trung 3, huyện Trảng Bàng, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam ).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất                                                                                     | Dạng bào chế                  | Số đăng ký  |
|-----|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------|
| 1.  | Phytobebe | Alpha terpineol<br>0,5g/100ml; cao<br>trầu không<br>0,04g/100ml; cao<br>hạt ngò<br>0,1g/100ml | Dung dịch thuốc<br>dùng ngoài | VD-15286-11 |

Danh mục gồm 02 trang 06 thuốc./.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường