

Số: 285 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 11 tháng 7 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 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 lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định này.

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

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 chất lượng, 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 Quản 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 Cục QLD, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC
CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Ban hành kèm theo Quyết định số 285 /QĐ-QLD ngày 11 tháng 7 năm 2016)

1. Công ty đăng ký: **Blue Cross Laboratories Ltd** (đ/c: A-12, Ambad Industrial Area, Nasik-422010, Maharashtra, India).

1.1. Nhà sản xuất: **Delta Generic Formulation Pvt., Ltd.** (đ/c: 1st Floor, 14, Mahesh-Naresh Society, Ghodasar, Ahmedabad-50, Gujarat State, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Nidicef suspension	Cefdinir 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	VN-17651-14

2. Công ty đăng ký: **Công ty TNHH Dược phẩm Tây Sơn** (đ/c: 62 đường 102, Cao Lỗ, P. 4, Q. 8, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

2.1. Nhà sản xuất: **Delta Generic Formulation Pvt., Ltd.** (đ/c: 1st Floor, 14, Mahesh-Naresh Society, Ghodasar, Ahmedabad-50, Gujarat State, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Celecoxib 100mg	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	VN-15840-12
3.	Celecoxib 200mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	VN-15841-12
4.	Vasitor 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	VN-17020-13

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

3.1. Nhà sản xuất: **Penta Labs Pvt. Ltd.** (đ/c: Ekkery Gardens, Kallekkad, Shoranur Main Road, Palakkad 678 015, Kerala, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5.	Metophage 850	Metformin hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim	VN-12059-11
6.	Gucartin	Glucosamin 500mg (Glucosamin sulphate); Chondroitin 100mg (Chondroitin sulfate natri)	Viên nén bao phim	VN-12720-11
7.	Lomindus	Omeprazole 40mg (Omeprazole Natri)	Bột pha tiêm	VN-12721-11

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Penfortin 625	Amoxicilin 500mg (Amoxiciline trihydrate); acid clavulanic 125mg (Clavulanate potassium)	Viên nén bao phim	VN-12722-11
9.	Pentadrox 250	Cefadroxil 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	VN-12723-11
10.	Pentafex 100	Cefixime 100mg	Bột pha hỗn dịch uống	VN-12724-11
11.	Tiloxen 5	Flunarizine 5mg	Viên nang cứng	VN-12725-11
12.	Glicare 500	Glucosamin 500mg (Glucosamin sulfate natri)	Viên nén bao phim	VN-13420-11
13.	Levostar 500	Levofloxacin 500mg (Levofloxacin hemihydrate)	Viên nén bao phim	VN-14391-11
14.	Rabotil 20	Rabeprazole 20mg (Rabeprazole natri)	Viên nén bao tan ở ruột	VN-14392-11

4. Công ty đăng ký: **SM Biomed Sdn. Bhd.** (đ/c: Lot 90, Sungai Petani Industrial Estate, 08000, Sungai Petani, Kedah, Malaysia).

4.1. Nhà sản xuất: **Penta Labs Pvt. Ltd.** (đ/c: Ekkery Gardens, Kallekkad, Shoranur Main Road, Palakkad 678 015, Kerala, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
15.	Kebasyn-500+500	Cefoperazon 500mg (dưới dạng Cefoperazon natri); Sulbactam 500mg (dưới dạng sulbactam natri)	Bột pha tiêm	VN-19743-16

5. Công ty đăng ký: **Công ty cổ phần dược phẩm và dịch vụ thương mại An Phúc** (đ/c: A7, Lô 10, Khu đô thị mới Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam).

5.1. Nhà sản xuất: **Medex Laboratories** (đ/c: 4, Dewan & Sons, Udyog Nagar, Village Aliyali Parghar - 401-404, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
16.	Ronaldo Capsule	Glucosamin sulfate 500mg (Glucosamin sulfate posstasium chloride), Chondroitin sulphate 100mg	Viên nang cứng	VN-12920-11
17.	Messi Capsule	Glucosamin sulfate 500mg (Glucosamin sulfate)	Viên nang cứng	VN-12919-11

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
		posstasium chloride)		
18.	Medixam DT 100	Cefpodoxime 100mg (Cefpodoxime proxetil)	Viên nén phân tán	VN-14535-12
19.	Medixam DT 50	Cefpodoxime 50mg (Cefpodoxime proxetil)	Viên nén phân tán	VN-14536-12
20.	Anserol	Esomeprazole 40mg (Esomeprazole Sodium)	Bột đồng khô pha tiêm	VN-14545-12
21.	Kandimex	Miconazole nitrate 100mg, Tinidazole 500mg, Neomycin 20mg (Neomycin sulfate)	Viên nén đặt âm đạo	VN-13537-11

6. Công ty đăng ký: **Amtec Healthcare Pvt., Ltd.** (đ/c: 204, Dattasai Complex, RTC Cross Road, Hyderabad 500020, India).

6.1.Nhà sản xuất: **Delta Generic Formulation Pvt., Ltd.** (đ/c: 1st Floor, 14, Mahesh-Naresh Society, Ghodasar, Ahmedabad-50, Gujarat State, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
22.	Deltapril 2.5	Ramipril 2,5mg	Viên nang cứng	VN-12838-11
23.	Deltapril 5	Ramipril 5mg	Viên nang cứng	VN-12839-11

7. Công ty đăng ký: **Ambalal Sarabhai Enterprises Ltd.** (đ/c: Dr. Vikram Sarabhai Marg., Wadi, Vadodara 390023, Gujarat, India).

7.1.Nhà sản xuất: **Prayash Heath Care PVT. Ltd** (đ/c: Prime Apartments, 4-77/1 Habsiguda, St.No.8. Hyderabad, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
24.	Silysan	Ceftriaxone 1g (Ceftriaxone Sodium), Sulbactam 500mg (Sulbactam sodium) ,	Bột pha tiêm	VN-12835-11
25.	Lartim	Rosuvastatin 20mg (Rosuvastatin calcium)	Viên nén bao phim	VN-13477-11

8. Công ty đăng ký: **Berna Biotech Korea Corporation** (đ/c: (Songdo-dong) 23, Harmony-ro 303 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, Korea).

8.1.Nhà sản xuất: **Crucell Switzerland AG** (đ/c: Rehlagstrasse 79, 3018 Berne, Switzzeland).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
26.	VIVOTIF	Vi khuẩn sống giảm độc lực từ chủng Salmonella	Viên nang bao tan trong ruột	QLVX-824-14

		typhi Ty 21a $\geq 2 \times 10^9$ CFU		
--	--	--	--	--

9. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (đ/c: KCN Quế võ, Xã Phương liễu, Huyện Quế võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam).

9.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình (đ/c: KCN Quế võ, Xã Phương liễu, Huyện Quế võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
27.	Stopzhere	Levonorgestrel 1,5 mg	Viên nén	QLĐB-490-15

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (đ/c: Số 27 đường 3A, KCN Biên Hoà 2, TP.Biên Hoà, Đồng Nai, Việt Nam).

10.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (đ/c: Số 27 đường 3A, KCN Biên Hoà 2, TP.Biên Hoà, Đồng Nai, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
28.	Casartex 75	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	VD-22194-15



CỤC TRƯỞNG

(Handwritten signature)

Trương Quốc Cường