

Số: 526 /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 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.

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 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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 526 /QĐ-QLD ngày 11 tháng 9 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Phương Đông (đ/c: Lô 7, đường 2, Khu Công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

1.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Phương Đông (đ/c: Lô 7, đường 2, Khu Công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Fudnostra 5mg	Perindopril arginine 5mg	Viên nén dài bao phim	VD-14364-11
2	Fudnostra 10mg	Perindopril arginine 10mg	Viên nén dài bao phim	VD-14363-11

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt An (đ/c: Số 278 Lê Trọng Tấn, P. Khương Mai, Q. Thanh Xuân, Hà Nội).

2.1. Nhà sản xuất: Strides Arcolab Ltd. (đ/c: 36/7 Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross, Anekal Taluk, Bangalore, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Stavudine Capsules USP 30mg	Stavudine 30mg	Viên nang cứng	VN-11730-11
4	Stri-Alpha	Alfacalcidol 0,25mcg	Viên nang mềm	VN-11731-11
5	Melanic	Meloxicam 15mg	Viên nén	VN-11728-11
6	Melanic	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	VN-11729-11
7	Azithrin-250	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 250mg	Viên nang cứng	VN-10824-10
8	Amolic	Amoxicillin 500mg, Acid clavulanic 100mg	Bột pha tiêm	VN-11727-11
9	Amolic	Amoxicillin 1000mg, Acid clavulanic 200mg	Bột pha tiêm	VN-11726-11

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Đầu tư và Phát triển ACM Việt Nam (đ/c: Số nhà 106, ngõ 459/82, phố Bạch Mai, P. Bạch Mai, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội).

3.1. Nhà sản xuất: Open Joint Stock Company "Biosintez" (đ/c: Druzhby str. 4, 440033, Penza, Russia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
10	Cabemus	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone sodium) 1g	Bột pha tiêm	VN-15790-12
11	Gastufa	Cefazolin (dưới dạng Cefazolin sodium) 1g	Bột pha tiêm	VN-16457-13

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ (đ/c: Số 3, Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh).

4.1. Nhà sản xuất: Kwaliti Pharmaceutical PVT. Ltd. (đ/c: Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, Punjab, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
12	Sertil 25	Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 25mg	Viên nén bao phim	VN-12912-11
13	Nalidixic Acid Tablet IP 500mg	Acid Nalidixic 500mg	Viên nén bao phim	VN-11722-11
14	Saflux 20	Fluoxetine (dưới dạng Fluoxetine HCl) 20mg	Viên nang	VN-11723-11

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha (đ/c: Số 30, Tập thể Trần Phú, ngõ 105, Nguyễn Phong Sắc, P. Dịch Vọng Hậu, Q. Cầu Giấy, Hà Nội).

5.1. Nhà sản xuất: Hubei Tianyao Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: No.7 Dufu Block, Jianshe Road street Avenue, Xianfian City, Hubei Province, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
15	Ama-Power	Piroxicam 20mg/2ml	Dung dịch tiêm bắp	VN-12972-11

5.2. Nhà sản xuất: Spic Limited, Pharmaceuticals Division (đ/c: Plot No5, NH-7, Maraimalainagar 603209, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
16	Vitabase	Canxi (dưới dạng Canxi carbonat) 500mg, Vitamin D3 200IU	Viên nén bao phim	VN-9536-10
17	Cyprofort	Magaldrate 400mg; Simethicone 60mg	Viên nén nhai	VN-10059-10
18	Zinxime	Arginin 3g	Thuốc cốm uống	VN-10060-10
19	Romofine	Gabapentin 300mg	Viên nang	VN-12974-11
20	Maxvir 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 100mg	Viên nén bao phim	VN-13582-11

21	Maxvir 50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 50mg	Viên nén bao phim	VN-13583-11
22	Qplus New	Ubidecarenone (Coenzyme Q10) 30mg	Viên nang	VN-13584-11
23	DL	Desloratadine 0,5mg/ml	Si rô	VN-14581-12

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Trường Thịnh (đ/c: 42/8 Nguyễn Giản Thanh, P. 15, Q. 10, TP. Hồ Chí Minh).

6.1. Nhà sản xuất: Kwaliti Pharmaceutical PVT. Ltd. (đ/c: Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, Punjab, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
24	Ceftirox-S	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone sodium) 1000mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam sodium) 500mg	Bột pha tiêm	VN-11817-11
25	Podoxi 100	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg	Viên nén phân tán	VN-11818-11
26	Podoxi 200	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	VN-11819-11
27	Clavsun 1000	Amoxicillin 875mg; Clavulanic acid 125mg	Viên nén bao phim	VN-12339-11
28	Azifar 500	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	VN-12340-11
29	Cefatasun 1g	Ceftazidime (dưới dạng Ceftazidime pentahydrate) 1g	Bột pha tiêm	VN-12341-11
30	Gemfar	Gemfibrozil 600mg	Viên nén bao phim	VN-12342-11
31	Rosvas 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	VN-12343-11
32	Sunrox 750	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime Sodium) 750mg	Bột pha tiêm	VN-12344-11
33	Telfar 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	VN-12345-11
34	Telfar 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	VN-12346-11
35	Ampisun 1.5	Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 1000mg, Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 500mg	Bột pha tiêm	VN-13036-11

36	Faromen 500	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 500mg	Bột pha tiêm	VN-13037-11
37	Farzone 1g	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone Sodium) 1g	Bột pha tiêm	VN-13038-11
38	Merofar 500	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 500mg	Bột pha tiêm	VN-13039-11
39	Rosvas 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	VN-13040-11
40	Tazopip 2.25g	Piperacillin (dưới dạng Piperacillin Sodium) 2g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam Sodium) 0,25g	Bột pha tiêm	VN-13041-11
41	Tazopip 4.5g	Piperacillin (dưới dạng Piperacillin Sodium) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam Sodium) 0,5g	Bột pha tiêm	VN-13042-11
42	Clamax 1000	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 875mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanate potassium) 125mg	Viên nén bao phim	VN-13649-11
43	Clamax 625	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanate potassium) 125mg	Viên nén bao phim	VN-13650-11
44	Clamax IV 1.2GM	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 1g; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanate potassium) 200mg	Bột pha tiêm	VN-13651-11
45	Imisun	Imipenem 500mg, Cilastatin 500mg	Bột pha tiêm	VN-13652-11
46	Neomet-V	Metronidazole 500mg, Neomycin sulphate 65000IU, Nystatin 100000IU	Viên nén đặt âm đạo	VN-13653-11
47	Ticarsun 3.1gm	Ticarcillin (dưới dạng Ticarcillin disodium) 3g; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanate potassium) 0,1g	Bột pha tiêm	VN-13654-11
48	Faromen 1g	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 1g	Bột pha tiêm	VN-15380-12

49	Merofar 1g	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 1g	Bột pha tiêm	VN-15381-12
50	Omesun 40	Omeprazole 40mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-14126-11
51	Rabofar-20	Rabeprazole Sodium 20mg	Viên bao tan ở ruột	VN-14127-11

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường