

Số: 158/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 3 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 đơn đề nghị rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam của các cơ sở đăng ký thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký lưu hành của các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

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

Điều 2. Cơ sở đăng ký thuốc, nhà sản xuất thuốc phải có trách nhiệm theo dõi và 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 nêu tại Điều 1 và đáp ứng các quy định như sau:

1. Thuốc trong nước được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực.
2. Thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam hoặc thuốc nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực, cơ sở nhập khẩu trình vận tải đơn của lô thuốc để thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực để được thông quan.
3. Thuốc sản xuất trong nước quy định tại khoản 1 và thuốc nhập khẩu quy định tại khoản 2 Điều này được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (đề 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 KCB, Thanh tra Bộ, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(12).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC

**Các thuốc rút sổ đăng ký lưu hành ra khỏi danh mục các thuốc
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 158 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 3 năm 2019
của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: **GlaxoSmithKline Pte Ltd** (đ/c: 150 Beach Road, # 21-00 Gateway West, Singapore 189720, Singapore).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Công ty cổ phần dược phẩm SaVi** (đ/c: Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Domperidone GSK 10mg	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg	Viên nén bao phim	VD-25067-16

1.2. Cơ sở sản xuất thuốc: **GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., Ltd** (đ/c: 65 Fifth Avenue, Teda Tianjin 300457, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Hepsera	Adefovir dipivoxil 10mg	Viên nén	VN-19657-16

2. Cơ sở đăng ký thuốc: **GlaxoSmithKline Pte Ltd** (đ/c: 23 Rochester Park, Singapore 139234, Singapore).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Glaxo Wellcome Production** (đ/c: Zone Industrielle No. 2 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France); Cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: **GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd** (địa chỉ: 1061 Mountain Highway, Boronia Victoria 3155, Úc).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Seretide Evohaler 25/125mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate micronised) 25mcg; Fluticason propionat (micronised) 125mcg	Hỗn dịch hít qua đường miệng (dạng phun sương)	VN-19166-15
4.	Seretide Evohaler 25/50mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate micronised) 25mcg; Fluticason propionat (micronised) 50mcg	Hỗn dịch hít qua đường miệng (dạng phun sương)	VN-19168-15

(Chữ ký)

(Chữ ký)

5.	Seretide Evohaler 25/250mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate micronised) 25mcg; Fluticason propionat (micronised) 250mg	Hỗn dịch hít qua đường miệng (dạng phun sương)	VN-19167-15
----	--------------------------------	---	---	-------------

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (đ/c: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (đ/c: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6.	Korofest 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	VD-25750-16
7.	Fenidofex 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	VD-25747-16
8.	Korofest 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	VD-20458-14
9.	Opefexof 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	VD-22968-15
10.	Tinifast 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	VD-20799-14
11.	Tinifast 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	VD-23638-15
12.	Fenidofex 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	VD-26984-17

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Allergan Singapore Pte., Ltd. (đ/c: 8 Marina Boulevard # 05-02, Marina Bay Financial Centre, Singapore).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Allergan Sales, LLC (đ/c: Waco, TX 76712, USA).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
13.	Refresh Plus	Carboxymethylcellulose natri 0,5%w/v	Dung dịch nhỏ mắt	VN-18983-15

Danh mục gồm 02 trang 13 thuốc./.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt