

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc,
thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của 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 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường đối với các thuốc chứa hoạt chất rosuvastatin 40 mg tại các danh mục sau:

1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc và thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường đối với các thuốc thuộc danh mục tại Phụ lục 1 kèm theo Quyết định này.

2. Thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường đối với các thuốc thuộc danh mục tại Phụ lục 2 kèm theo Quyết định này.

* Lý do: Thuốc chứa hoạt chất rosuvastatin 40 mg đã có chống chỉ định cho người Châu Á.

Điều 2. Cơ sở đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất có thuốc trong Phụ lục 1, Phụ lục 2 ban hành kèm theo Quyết định này gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc, tiến hành thu hồi toàn bộ các

mặt hàng thuốc nêu trên, gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 01/05/2022.

Điều 3. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc, thu hồi thuốc nêu trên, công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc trên Trang thông tin điện tử của Sở, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện Quyết định này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

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, 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 5;
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC VÀ THU HỒI THUỐC LƯU HÀNH TRÊN THỊ TRƯỜNG

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

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Aurobindo Pharma Limited (đ/c: Plot No. 2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad, India).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Aurobindo Pharma Limited (đ/c: Unit - VII, SEZ, TSIIC, Plot No.S1, Survey No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Rofast 40	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 40mg	Viên nén bao phim	VN-22058-19

* Tổng số: 01 thuốc.

Phụ lục II

DANH MỤC THUỐC

THU HỒI THUỐC LƯU HÀNH TRÊN THỊ TRƯỜNG

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

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

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (đ/c: Số 27, đường 3A, khu công nghiệp 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
1.	Lipidorox 40mg	Rosuvastatin 40 mg	Viên nén bao phim	VD-1507-06

2. Cơ sở đăng ký thuốc: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (đ/c: 7 Temasek Boulevard, #31-01 Suntec Tower One, Singapore 038987, Singapore).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: IPR Pharmaceuticals INC. (Đóng gói: AstraZeneca UK Ltd., UK) (đ/c: Canovanas, PR 00729, Puerto Rico, USA).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Crestor	Rosuvastatin calcium - 40mg Rosuvastatin	Viên nén bao phim	VN-8438-09

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Thương mại Thanh Danh (đ/c: Phòng 3, tầng 2, toà nhà TAASAH, số 749/14/4 Huỳnh Tân Phát, P. Phú Thuận, Q. 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Ferozson Laboratories Limited (đ/c: P.O. Ferozsons Amangarh, Nowshera (KPK), Pakistan).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Avitop 40	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 40mg	Viên nén bao phim	VN-19620-16

* Tổng số: 03 thuốc.