

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 21 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành

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 quy định chi tiết một số điều về biên 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 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 đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc 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. Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 21 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể sau đây:

1. Cơ sở đăng ký thuộc: Saint Corporation (Đ/c: Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-qu, Seoul - Korea)

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Kolmar Pharma Co., Ltd. (Đ/c: 93, Biovalley2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Ganeurone	Cao khô lá bạch quả 40 mg	Viên nang mềm	VN-18652-15
2	Itracole capsule	Itraconazol 100 mg	Viên nang cứng	VN-19333-15

1.2.Cơ sở sản xuất thuốc: Aprogen Pharmaceuticals, Inc. (Đ/c: 16, Dumeorigil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
-----	-----------	----------------------	--------------	------------

3	Anzela Cream	Azelaic acid 2000mg/10g	Kem bôi da	VN-20454-17
4	Serimole Nasal Spray	Mometasone furoate 50mcg/lần xịt	Thuốc xịt mũi	VN-22032-19

1.3.Cơ sở sản xuất thuốc: Young Poong Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 333, Hambangmoe-Ro, Namdong-gu, Incheon - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5	Ossomaxe Tab	Acid Alendronic (dưới dạng Natri Alendronat) 70mg	Viên nén	VN-20621-17

1.4.Cơ sở sản xuất thuốc: Korea Arlico Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheougbuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6	Conpramin capsule	Mecobalamin 0,5mg	Viên nang cứng	VN-21039-18

1.5.Cơ sở sản xuất thuốc: Medica Korea Co., Ltd. (Đ/c: 96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7	Acmolrine - 20 Soft Capsule	Isotretinoin 20mg	Viên nang mềm	VN-21117-18

1.6.Cơ sở sản xuất thuốc: Withus Pharmaceutical Co., Ltd (Đ/c: 103, Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8	Calstone Film-coated Tablet	Eperisone hydroclorid 50mg	Viên nén bao phim	VN-21123-18

1.7.Cơ sở sản xuất thuốc: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Jeollabuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Fluostine Capsule	Flunarizine (dưới dạng Flunarizine dihydrochloride) 5 mg	Viên nang cứng	VN-21300-18
10	Levohistil-S Solution	Mỗi 50ml chứa: Levocetirizine hydrochloride 0,025g	Dung dịch uống	VN-21956-19

2. Cơ sở đăng ký thuốc: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (Đ/c: 10, Kallang Avenue #12-10 Aperia, Singapore 339510 - Singapore)

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: AstraZeneca UK Ltd. (Đ/c: *Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA - United Kingdom*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
11	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 200 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	VN-18757-15
12	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 300 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	VN-18758-15
13	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 400 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	VN-18759-15
14	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 50 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	VN-18760-15

3.2. Cơ sở sản xuất thuốc: AstraZeneca Pharmaceuticals LP (Đ/c: *Newark, DE 19702, USA - USA*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
15	Seroquel XR (cơ sở đóng gói: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd. Địa chỉ: Số 2, đường Huangshan, Wuxi, Jiangsu, Trung Quốc)	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 200mg	Viên nén phóng thích kéo dài	VN-18810-15
16	Seroquel XR (cơ sở đóng gói: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd. Địa chỉ: Số 2, đường Huangshan, Wuxi, Jiangsu, Trung Quốc)	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 300mg	Viên nén phóng thích kéo dài	VN-18811-15
17	Seroquel XR (cơ sở đóng gói: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd. Địa chỉ: Số 2, đường Huangshan, Wuxi, Jiangsu, Trung Quốc)	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 400mg	Viên nén phóng thích kéo dài	VN-18812-15

	Jiangsu, Trung Quốc)			
18	Seroquel XR (cơ sở đóng gói: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd. Địa chỉ: Số 2, đường Huangshan, Wuxi, Jiangsu, Trung Quốc)	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 50mg	Viên nén phóng thích kéo dài	VN-18813-15

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu dược phẩm Bình Minh (Đ/c: 40 Nguyễn Giản Thanh, gian hàng Q1 (trệt, lầu 1 và toàn bộ lầu 2), phường 15, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Kolmar Korea (Đ/c: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
19	Etmine	Ebastine 10mg	Viên nén bao phim	VN-21591-18

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Đ/c: 1106 Budapest, Keresztúri út, 30-38 - Hungary)

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (Đ/c: 1165 Budapest, Bokénymfoldi út 118-120 - Hungary)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
20	Tensiomin	Captopril 25mg	Viên nén	VN-21854-19

5. Cơ sở đăng ký thuốc: Kolmar Pharma Co., Ltd. (Đ/c: 93, Biovalley2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do - Korea)

6.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Kolmar Pharma Co., Ltd. (Đ/c: 93, Biovalley2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do - Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
21	Bentarcin capsule	Thymomodulin 80mg	Viên nang cứng	QLSP-1092-18

Lý do: Các cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Thuốc trong nước được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực, thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng

ký thuốc, 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.

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, Giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (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;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục Quản lý YDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM, Kiểm định Quốc gia vắc xin và SP y tế;
- 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;
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm