

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 14 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 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 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 14 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể sau đây:

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. (đ/c: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ 3, Singapore (437161), Singapore).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Bayer AG (đ/c: Kaiser-Wihelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Adalat LA 60mg	Nifedipin 60mg	Viên phóng thích kéo dài	VN-20386-17

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (đ/c: Flat/Rm 1401 A&B 14/F & 27/F, Caroline Ctr, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Merck Sharp & Dohme Ltd. (đ/c: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom).

2	Cozaar (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd., đ/c: 54-68 Ferndell Street, South Granville, N.S.W. 2142, Australia)	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	VN-20026-16
---	---	--------------------	-------------------	-------------

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14/F & 27/F., Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Laboratoire Merck Sharp & Dohme - Chibret (đ/c: Route de Marsat, Riom, F-63963 Clermont - Ferrand Cedex 9, France).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Invanz (đóng gói tại PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Địa chỉ: Jl. Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia)	Ertapenem (dưới dạng Ertapenem natri) 1g	Bột đông khô pha tiêm truyền	VN-20025-16

3.2. Cơ sở sản xuất thuốc: N.V. Organon (đ/c: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss., The Netherlands).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Remeron 30	Mirtazapin 30mg	Viên nén bao phim	VN-22171-19

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (đ/c: Flat/RM 1401A&B 14F & 27F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Frosst Iberica S.A. (đ/c: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5	Exinef 90mg (Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V., đ/c: Waarderweg 39, NL-2031 BN)	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	VN-21206-18

	Haarlem, Netherlands)			
--	--------------------------	--	--	--

5. Cơ sở đăng ký thuốc: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (đ/c: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Schering-Plough Labo N.V. (đ/c: Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6	Diprosalic Ointment	Mỗi gam thuốc chứa: Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 0,5mg; Salicylic acid 30mg	Thuốc mỡ	VN-20815-17

5.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Merck Sharp & Dohme Ltd. (đ/c: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, UK).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7	Zocor 10mg	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	VN-21067-18

5.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Frosst Iberica S.A. (đ/c: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8	Exinef 120mg (Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V., đ/c: Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Netherlands)	Etoricoxib 120 mg	Viên nén bao phim	VN-22027-19
9	Exinef 60mg (Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V., đ/c: Waarderweg 39, Haarlem 2031 BN, Netherlands)	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	VN-22172-19

6. Cơ sở đăng ký thuốc: Novartis Pharma Services AG (đ/c: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland).

6.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Sandoz GmbH (đ/c: Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria).

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

10	Sandostatin Lar 10 mg (Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbott Biologicals B.V., địa chỉ: Veersweg 12, 8121 AA Olst, Netherlands; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG, địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland)	Octreotid (dưới dạng octreotid acetat) 10 mg	Bột pha tiêm	VN-20046-16
----	---	--	--------------	-------------

7. Cơ sở đăng ký thuốc: Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd (đ/c: 38 Beach Road, #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore).

7.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Chinoin Pharmaceutical & Chemical Works Private Co., Ltd. (đ/c: 3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
11	Dolargan 100mg/2ml	Pethidin HCl 100mg/2ml	Dung dịch thuốc tiêm	VN-20264-17

8. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp (đ/c: Số 11B, phố Hoa Bằng, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam).

8.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Mitim S.R.L (đ/c: Via Cacciamali, 36/38, Brescia, Italy).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
12	Cefotaxim Stragen 1g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Bột pha tiêm	VN-20147-16

9. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Tiền Giang (đ/c: 23 đường số 9, Khu dân cư Nam Long, P. Tân Thuận Đông, Q.7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

9.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Kwaliti Pharmaceutical PVT. Ltd. (đ/c: Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, Punjab, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
13	Captidox	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nang cứng	VN-21781-19

10. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Otsuka Việt Nam (đ/c: Số 27, Đường 3A, Khu Công nghiệp Biên Hòa II, Phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam).

10.1. Cơ sở sản xuất thuốc: PT. Otsuka Indonesia (đ/c: *Jl. Sumber Waras No. 25, Lawang, Malang 65216, Indonesia*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
14	Aminofluid	Hỗn hợp các acid amin, các chất điện giải, Glucose	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	VN-15862-12

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, 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:

- BT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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