

Số: 427 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc 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 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 của Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam và Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam; văn bản thông báo thu hồi giấy phép lưu hành đối với thuốc Décontractyl 500mg do Sanofi Aventis France sở hữu của Cơ quan quản lý Y tế Pháp (ANSM);

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 các thuốc có tên trong Danh mục thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam kèm theo Quyết định này.

Lý do: theo đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc.

Điều 2. Thuốc trong nước được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc và 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 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 (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;
- 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).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường



DANH MỤC

Thuốc thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

(Ban hành kèm theo Quyết định số 427 /QĐ-QLD ngày 23 tháng 7 năm 2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (đ/c: 123 Nguyễn Khoái, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (đ/c: 123 Nguyễn Khoái, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Décontractyl	Mephenesin 250mg	Viên nén bao phim	VD-27590-17
2.	Décontractyl	Mephenesin 500mg	Viên nén bao phim	VD-26017-16

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (đ/c: Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TPHCM, Việt Nam).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (đ/c: Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TPHCM, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Décontractyl	Mephenesin 250mg	Viên nén bao phim	VD-28320-17
4.	Décontractyl	Mephenesin 500mg	Viên nén bao phim	VD-28321-17

Danh mục gồm 01 trang, 04 khoản.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường