

Số: 428 /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 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 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: 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 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 428 /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.	Theralene	Alimemazin (dưới dạng Alimemazin tartrat) 5mg	Viên nén bao phim	VD-23403-15
2.	Paracetamol Choay	Paracetamol 500mg	Viên nén	VD-26617-17
3.	Sorbitol	Mỗi gói 5g chứa: Sorbitol 5g	Thuốc bột uống	VD-26618-17
4.	Flagyl 250mg	Metronidazol 250mg	Viên nén bao phim	VD-23402-15

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

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: (Công ty nhận gia công): Công ty Cổ phần Dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam (đ/c: 15/6C Đặng Văn Bi-Thủ Đức-Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5.	Phenergan	Promethazin 2%	Kem bôi ngoài da	GC-295-18
6.	Paracetamol Winthrop	Paracetamol 500mg	Viên nén	GC-236-15

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam (đ/c: 15/6C Đặng Văn Bi-Thủ Đức-Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam (đ/c: 15/6C Đặng Văn Bi-Thủ Đức-Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Lactacyd BB	Acid lactic 0,05g/5ml; Lactoserum atomisat 0,0465g/5ml	Thuốc nước dùng ngoài	VD-21888-14

4. **Cơ sở đăng ký thuốc: Medochemie Ltd.** (đ/c: 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus).

4.1. **Cơ sở sản xuất thuốc: Medochemie Ltd. - Factory C** (đ/c: 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Fordamet	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1g	Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	VN-19495-15

5. **Cơ sở đăng ký thuốc: Merck Export GmbH** (đ/c: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany).

5.1. **Cơ sở sản xuất thuốc: Merck KGaA** (đ/c: Frankfurter Strasse, 250 64293, Darmstadt, Germany); **Cơ sở đóng gói: Merck KGaA & Co. Werk Spittal** (đ/c: Hoesslgasse 20, 9800 Spittal/Drau- Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9.	Lodoz 5mg/6,25mg	Bisoprolol fumarat 5 mg; Hydrochlorothiazid 6,25mg	Viên nén bao phim	VN-18561-14
10.	Lodoz 2,5mg/6,25mg	Bisoprolol fumarat 2,5mg; Hydrochlorothiazid 6,25mg	Viên nén bao phim	VN-18560-14
11.	Lodoz 10mg/6,25mg	Bisoprolol fumarat 10mg; Hydrochlorothiazid 6,25mg	Viên nén bao phim	VN-18559-14

6. **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).

6.1. **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
12.	Zocor 20mg	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	VN-20813-17

6.2. **Cơ sở sản xuất thuốc: Merck Sharp & Dohme Ltd.** (đ/c: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom); **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.** (đ/c: Jl. Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
13.	Zocor 20mg	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	VN-19264-15
14.	Zocor 10mg	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	VN-19263-15

15.	Renitec 5mg	Enalapril maleat 5mg	Viên nén	VN-19708-16
-----	-------------	----------------------	----------	-------------

7. Cơ sở đăng ký thuốc: Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm. Factory (đ/c: No. 109, Xuefu Road, Nangang Dist., Harbin 150086, China).

7.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Shanxi Xinyitong Pharmaceutical Co., Ltd (đ/c: No. 11 Huitong Road, Jinzhong, Shanxi, P.R.China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
16.	Ammoclone	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrate) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanate potassium) 125mg	Viên nén bao phim	VN-19179-15

8. Cơ sở đăng ký thuốc: Il-Yang Pharm Co., Ltd (đ/c: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea).

8.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Jiangsu Sihuan Bioengineering Co., Ltd. (đ/c: No. 10 Dingshan Road Binjiang Development Zone, Jiangyin, Yixing, Jiangsu, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
17.	Penemi	Paracetamol 1g/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-16695-13

9. Cơ sở đăng ký thuốc: Pfizer (Thailand) Ltd. (đ/c: Floor 36, 37 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand).

9.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Hospira healthcare India Pvt .Ltd (đ/c: Plot Nos B3-B4, B11-B14, B21-B23 & B31-B33 Sipcot Industrial Park Irungattukottai Sriperumbudur Kancheepuram District 602 105, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
18.	DBL Meropenem for Injection 1g	Meropenem 1000mg (Meropenem Trihydrate)	Bột pha tiêm hoặc truyền tĩnh mạch	VN-12312-11
19.	DBL Meropenem for Injection 500mg	Meropenem 500mg (Meropenem Trihydrate)	Bột pha tiêm hoặc truyền tĩnh mạch	VN-12313-11

Danh mục gồm 03 trang, 19 thuốc./.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường