

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

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

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 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2023 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 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo 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 57 thuốc theo phụ lục đính kèm Quyết định này.

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

Điều 2. Thuốc được sản xuất 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 đăng ký, sản xuất có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (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;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các phòng Cục QLD: ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCHN, QLG, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (QN).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 57 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam (Địa chỉ: 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam (Địa chỉ: 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Ceditax 200	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 200 mg	Viên nang cứng	VD-20695-14
2	Ceditax 400	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 400 mg	Viên nang cứng	VD-21263-14
3	Ceditax 90	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 90 mg	Thuốc bột để uống	893110351523 (VD-21635-14)
4	Cefdinir 100 Glomed	Cefdinir 100mg	Viên nén bao phim	VD-24160-16
5	Cefdinir 300 Glomed	Cefdinir 300mg	Viên nén bao phim	VD-22833-15
6	Cefini 100	Cefdinir 100mg	Viên nén bao phim	VD-18945-13
7	Cefini 125	Cefdinir 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	VD-18946-13
8	Cefini 300	Cefdinir 300mg	Viên nén bao phim	VD-18947-13
9	Ceflodin 125	Mỗi gói 1,5g chứa: Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 125mg	Bột pha hỗn dịch uống	VD-25155-16
10	Ceflodin 250	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	VD-24161-16
11	Ceflodin 500	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	VD-24757-16
12	Celormed 125	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 125mg	Thuốc bột để uống	VD-21828-14
13	Celormed 250	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	VD-21636-14

14	Celormed 500	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	VD-21637-14
15	Ceodox 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	VD-24163-16
16	Ceodox 200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	VD-24164-16
17	Clodifen 200	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 200 mg	Viên nang cứng	VD-30805-18
18	Clodifen 400	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 400 mg	Viên nang cứng	VD-30806-18
19	Fascip 250	Mỗi gói 1,5g chứa: Cefradin 250 mg	Bột pha hỗn dịch uống	VD-30807-18
20	Glanax 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500 mg	Viên nén bao phim	VD-35389-21
21	Glexil 250	Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	893110326623 (VD-21829-14)
22	Glexil 500	Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	893110326723 (VD-21830-14)
23	Glopixin 250	Cephalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	VD-20697-14
24	Glopixin 250	Mỗi gói 1,5 gam: Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrat 262,5mg) 250mg	Thuốc bột để uống	893110105123 (VD-22835-15)
25	Glopixin 500	Cephalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	VD-20698-14
26	Medsidin 100	Cefdinir 100mg	Viên nén bao phim	VD-24166-16
27	Medsidin 125	Mỗi gói 1,5g chứa: Cefdinir 125mg	Thuốc bột để uống	VD-24762-16
28	Medsidin 300	Cefdinir 300mg	Viên nén bao phim	VD-24167-16
29	Medsidin 300	Mỗi gói 2,5g chứa: Cefdinir 300 mg	Bột pha hỗn dịch uống	VD-31382-18
30	Medxil 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	VD-24168-16
31	Medxil 200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	VD-23534-15

32	Medxil 50	Mỗi gói chứa: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 50mg	Thuốc bột để uống	VD-22837-15
33	Nidaref 250	Cefradin 250mg	Viên nang cứng	893110326423 (VD-23535-15)
34	Nidaref 500	Cefradin 500mg	Viên nang cứng	893110326523 (VD-22838-15)
35	Tytdroxil 250	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	893110351623 (VD-21638-14)
36	Tytdroxil 250	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 250mg	Thuốc bột để uống	VD-21264-14
37	Tytdroxil 500	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	VD-21832-14
38	Zilroz 250	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 250mg	Viên nén bao phim	VD-18722-13
39	Zilroz 500	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 500mg	Viên nén bao phim	VD-18723-13

1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Glomed (Địa chỉ: 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

40	Actixim 1 G	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	VD-18721-13
41	Cefamandol 1g	Cefamandol (dưới dạng Cefamandol natri) 1g	Bột pha tiêm	VD-28719-18
42	Cefamandol 2g	Cefamandol (dưới dạng Cefamandol natri) 2g	Bột pha tiêm	VD-28720-18
43	Cefazolin 2g	Cefazolin (dưới dạng Cefazolin natri) 2 g	Thuốc bột pha tiêm	VD-32363-19
44	Cefoperazon 2g	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	VD-28492-17
45	Cefoxitin 2g	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri 2,1g) 2g	Bột pha tiêm	VD-30076-18
46	Ceftizoxim 2g	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	VD-30077-18
47	Ceftizoxim 500	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	VD-29450-18
48	Ceftriaxon 2g	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	VD-28493-17
49	Ceftriaxon 500	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	VD-28494-17
50	Cephalothin 2g	Cephalothin (dưới dạng Cephalothin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	VD-28495-17

51	Cephalothin 500	Cephalothin (dưới dạng Cephalothin natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	VD-28496-17
52	Doripenem 500	Doripenem (dưới dạng Doripenem monohydrat) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	VD-30078-18
53	Pimfexin	Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl) 1g	Thuốc bột pha tiêm	VD-20699-14
54	Romcid	Cefpirom 1g (dưới dạng Cefpirom sulfat)	Thuốc bột pha tiêm	VD-18949-13
55	Tinamcis I.V	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng cilastatin natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	VD-20700-14
56	Virtum 2g	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat) 2g	Thuốc bột pha tiêm	VD-22129-15
57	Ximedef	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	VD-18950-13