

Số: /QĐ-QLD Hà Nội, ngày tháng năm 2023

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 26/4/2023 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 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam của các cơ sở đăng ký 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 11 thuốc tại phụ lục đính kèm Quyết định này.

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

Điều 2. Thuốc nước ngoài đã nhập khẩu vào Việt Nam 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, cơ sở 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);
- Thứ trưởng 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; 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: QLKDD, QLCLT, QLG, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (Trg) (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 11 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2023 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 Johnson & Johnson (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, Số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Cơ sở sản xuất: Olic (Thailand) Ltd (Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-In District Ayutthaya Province, Thailand)

1	Daktarin Oral Gel	200mg Miconazole/10g gel	Gel rơ miệng	VN-14214-11
---	-------------------	--------------------------	--------------	-------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát (Địa chỉ: 19Z3 Nguyễn Hữu Cánh, phường 19, quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Cơ sở sản xuất: Shilpa Medicare Limited (Địa chỉ: Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana-509301, India)

2	Bortezomib for Injection 3.5 mg	Bortezomib 3,5mg	Bột đông khô pha tiêm	VN3-402-22
3	Imatinib Mesylate tablets 100 mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 100mg	Viên nén bao phim	VN3-414-22
4	Imatinib Mesylate tablets 400 mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 400mg	Viên nén bao phim	VN3-415-22
5	Bicalutamide 50mg film coated tablets	Bicalutamid 50mg	Viên nén bao phim	890114138323
6	Docetaxel injection USP 80mg/4ml	Docetaxel (dưới dạng Docetaxel trihydrat) 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	890114176823
7	Capecitabine 500 mg	Capecitabin 500mg	Viên nén bao phim	890114186223
8	Erlotinib Tablets 100mg	Erlotinib hydroclorid 109,300mg (tương đương với Erlotinib 100mg)	Viên nén bao phim	890114193023
9	Erlotinib Tablets 150mg	Erlotinib hydroclorid 163,90mg (tương đương với Erlotinib 150mg)	Viên nén bao phim	890114193123

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
10	Docetaxel injection USP 20mg/1ml	Docetaxel khan (dưới dạng Docetaxel trihydrate) 20 mg/1ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	VN3-349-21
11	Busulfan Injection 6mg/ml (10 mL)	Busulfan 60mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	VN3-364-21