

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 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: 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: Novartis Pharma Services AG** (Địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland)

**Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Produktions GmbH** (Địa chỉ: Oflinger Str. 44, D-79664 Wehr, Germany)

|   |                |                                                        |                             |             |
|---|----------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------|
| 1 | Myfortic 360mg | Mycophenolic acid (dưới dạng mycophenolat natri) 360mg | Viên nén bao tan trong ruột | VN-22709-21 |
|---|----------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------|

**2. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.** (Địa chỉ: 2 Tanjong Katong Road, # 07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)

**Cơ sở sản xuất: Sungwon Adcock Pharm.** (Địa chỉ: 54, Gimpo-daero 1644beongil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea)

|   |          |                   |                     |             |
|---|----------|-------------------|---------------------|-------------|
| 2 | Canesten | Clotrimazol 100mg | Viên nén đặt âm đạo | VN-16136-13 |
| 3 | Canesten | Clotrimazol 500mg | viên đặt âm đạo     | VN-21367-18 |

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP Ngân Lộc** (Địa chỉ: Số 26 đường 320 Bông sao, P5, Q8, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**Cơ sở sản xuất: Ethypharm** (Địa chỉ: Z.I. de Saint-Arnoult, 28 170 Châteauneuf-en-Thymerais, France)

|   |              |                                                           |                                           |             |
|---|--------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| 4 | Nalomel 20mg | Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) 20mg | Viên nang cứng chứa vi hạt tan trong ruột | VN-21748-19 |
| 5 | Nalomel 40mg | Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg | Viên nang cứng chứa vi hạt tan trong ruột | VN-21749-19 |

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Anda Việt Nam** (Địa chỉ: 62C Trần Quốc Toản, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam)

**Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd** (Địa chỉ: Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, UK)

|   |                    |                                                                                                                 |                    |             |
|---|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| 6 | Suboxone 2mg/0.5mg | Buprenorphin (dưới dạng buprenorphin hydrochlorid) 2mg; Naloxon (dưới dạng Naloxon hydrochlorid dihydrat) 0,5mg | Viên đặt dưới lưỡi | VN-22507-20 |
|---|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|

**5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)** (Địa chỉ: Tầng 12, Toà nhà Vietcombank, Số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**Cơ sở sản xuất: Janssen Cilag S.P.A.** (Địa chỉ: Via C. Janssen, (loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT), Italy)

|   |           |                   |          |            |
|---|-----------|-------------------|----------|------------|
| 7 | Intelence | Entravirine 200mg | Viên nén | VN2-568-17 |
|---|-----------|-------------------|----------|------------|

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

**6. Cơ sở đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai – 400 026, India)

**Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik – 422 007, Maharashtra State, India)

|   |          |                       |                  |             |
|---|----------|-----------------------|------------------|-------------|
| 8 | Candid-V | Clotrimazole 2% kl/kl | Gel bôi âm đạo   | VN-16270-13 |
| 9 | Glentaz  | Tazarotene 0,1%kl/kl  | Kem bôi ngoài da | VN-12466-11 |

**7. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd.** (Địa chỉ: No.323 United center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand)

**Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A** (Địa chỉ: Via Alessandro Fleming, 2, Verona, 37135, Italy)

**Cơ sở trộn bột trung gian: Glaxo Operations (UK) Ltd.,** (Địa chỉ: North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria LA12 9DR, United Kingdom)

|    |           |                                                                                                |                                                        |            |
|----|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------|
| 10 | Zavicefta | Ceftazidime (dưới dạng ceftazidim pentahydrate) 2g; Avibactam (dưới dạng natri avibactam) 0,5g | Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | VN3-319-21 |
|----|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------|

**8. Cơ sở đăng ký: Pierre Fabre Medicament** (Địa chỉ: 45, Place Abel Gance, 92100 Boulogne, France)

**Cơ sở sản xuất: Pierre Fabre Medicament Production** (Địa chỉ: Site Progipharm Rue du Lycée 45500 Gien, France)

|    |                    |                                                         |                             |             |
|----|--------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------|
| 11 | Theostat L.P 100mg | Theophylline (dưới dạng Theophylline monohydrate) 100mg | Viên nén giải phóng kéo dài | VN-22710-21 |
|----|--------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------|