

Số : 856 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2018

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút số đăng ký lưu hành ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số  
đăng ký lưu hành 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 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 Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Trên cơ sở báo cáo của các công ty về việc Cơ quan quản lý Dược Ấn Độ thông báo rút giấy phép lưu hành thuốc lưu hành;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

#### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Rút số đăng ký lưu hành ra khỏi danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Các thuốc trong danh mục không được tiếp tục cấp phép lưu hành tại Ấn Độ hoặc hạn chế lưu hành tại Ấn Độ.

**Điều 2.** Các cơ sở đăng ký thuốc, nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 phải có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc nêu tại Điều 1 đã được sản xuất, nhập khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực hoặc thuốc nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực, cơ sở nhập khẩu trình vận tải đơn của lô thuốc để thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực để được thông quan.

**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, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế, B05 (Bộ Công an);
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan (Bộ Tài chính), Bảo hiểm XHVN;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, 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 Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QL.D;
- Lưu: VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(02).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

DANH MỤC

Các thuốc rút số đăng ký lưu hành ra khỏi danh mục các thuốc được cấp  
giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

(Ban hành kèm theo Quyết định số 85/QĐ-QLD ngày 28 tháng 12 năm 2018)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.** (đ/c: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai road, Mumbai -400 026, India).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.** (đ/c: Plot No. E-37, 39 MIDC Area Satpur, Nasik 422 007 Maharashtra., India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Ascoril	Salbutamol 2.00mg; Bromhexin HCl 8.00mg; Guafenesin 100.00mg	Viên nén	VN-13132-11
2.	Candibiotic	Chloramphenicol 5% kl/tt; Beclometason dipropionat 0,025% kl/tt; Clotrimazole 1% kl/tt; Lidocain HCl 2% kl/tt	Dung dịch nhỏ tai	VN-16770-13

2. Cơ sở đăng ký thuốc: **Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam** (đ/c: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horison Tower, số 40 Cát Linh, phường Cát Linh, quận Đống Đa, Hà Nội).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.** (đ/c: Plot No. 11 & 12 Kumar Ind. Estate, Gat No. 1251-1261, Markal, Khed, Pune 412 105, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Clasanvyl sachet	Amoxicillin 250mg (Amoxicilline trihydrate); acid clavulanic 62,5mg (clavulanate potassium)	Bột pha hỗn dịch uống	VN-16098-12

Danh mục gồm 01 trang, 03 thuốc./.

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

