

Số: 857/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2018

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc đang 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 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;

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

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Rút số đăng ký lưu hành, đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký, đình chỉ lưu hành và thu hồi ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ quan quản lý dược Ấn Độ đã có quyết định rút giấy phép lưu hành và thu hồi thuốc.

**Điều 2.** Giao công ty đăng ký phối hợp với nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, nhà phân phối thuốc thực hiện thu hồi, hủy toàn bộ thuốc và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định tại Luật Dược năm 2016.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm chỉ đạo giám sát việc thực hiện công tác thu hồi và hủy các thuốc nêu trên.

**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 Quản 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 Xã hội Việt Nam;
- 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, 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 QLD;
- Lưu: VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, DKT(02).

**KT.CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

**DANH MỤC**

**Các thuốc rút số đăng ký lưu hành, đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 857/QĐ-QLD ngày 28 tháng 12 năm 2018)*

**1. Cơ sở đăng ký thuốc: Panacea Biotec Limited** (đ/c: Malpur, Baddi, Tehsil-Nalagarh, Dist. Solan - 173205, Himachal Pradesh, India ).

**1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Panacea Biotec Ltd.** (đ/c: B-1Extn./G3, Mohan Co-operative Inhl.Estate, Mathura Road, New Delhi-110 004, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Toff Plus Capsules	Paracetamol 500mg; Dextromethophan HBr 15mg; Chlorpheniramin maleat 2mg; Phenylephrin HCl 10mg	Viên nang cứng	VN2-118-13

**2. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd** (đ/c: Lô Y01-02A-KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh).

**2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Medopharm** (đ/c: 34B-Industrial Area, Malur-563 130, Karnataka, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Rhumenol Flu 500 NK	Acetaminophen 500mg; Loratadin 5mg; Dextromethorphan HBr 15mg	Viên nén bao phim	VN-18444-14

**3. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH thương mại Thanh Danh** (đ/c: Tòa nhà Taasah, phòng 3, tầng 2, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, phường Phú Thuận, quận 7, TP. Hồ Chí Minh).

**3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Cachet Pharmaceuticals Pvt., Ltd.** (đ/c: Village Thane, Baddi, Teh, Nalagarh Dist., Solan (Himachal Pradesh) 173 205, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Pamagin C	Cetirizin HCl, Dextromethorphan HBr, Acetaminophen, Phenylephrine HCl, Kẽm Gluconate, Menthol	Sirô	VN-10851-10

Danh mục gồm 01 trang 03 thuốc./.

**KT.CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
  
**Nguyễn Tất Đạt**

1

