

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 26/4/2023 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 23 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, QLGT, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (Trg) (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 23 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 Dược phẩm Tiên Giang (Địa chỉ: 23 Đường số 9, Khu dân cư Nam Long, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam) Cơ sở sản xuất: Swiss Pharma Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 3709, G.I.D.C., Phase- IV, Vatva, City: Ahmedabad-382 445, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)				
1	Edcox 250	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 250mg	Viên nén bao phim	890110427723
2. 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, Udomsornayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, Thailand)				
2	Imodium	Loperamide hydrochloride 2mg	Viên nang	VN-13196-11
3. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier (Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France) Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (Địa chỉ: 905, route de Saran, 45 520 Gidy, France)				
3	Preterax	Perindopril tert-butylamine 2mg; Indapamide 0.625mg	Viên nén	300110077323
4	Bi Preterax	Perindopril tert-butylamine 4mg; Indapamide 1.25mg	Viên nén	300110140823
5	Coversyl Plus 2.5mg/0.625mg	Piribedil arginine 2.5mg; Indapamide 0.625mg	Viên nén bao phim	VN-18925-15
6	Trivastal Retard 50	Piribedil 50 mg	Viên nén bao đường giải phóng kéo dài	VN-22655-20
4. Cơ sở đăng ký: LUNDBECK EXPORT A/S (Địa chỉ: Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark) Cơ sở sản xuất: Rottendorf Pharma GmbH (Địa chỉ: Ostenfelder Strasse 51-61 D-59320 Ennigerloh., Germany) Cơ sở đóng gói: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (Địa chỉ: Ludwigstrasse 22, D-64354 Reinheim, Đức) Cơ sở xuất xưởng lô: H. Lundbeck A/S (Địa chỉ: Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark)				
7	Ebixa	Memantine 8,31mg (dưới dạng Memantine hydrochlorid 10mg)	Viên nén bao phim	VN3-95-18
8	Ebixa	Mỗi viên nén bao phim chứa Memantin 16,62mg (dưới dạng Memantin hydrochlorid 20mg)	Viên nén bao phim	VN3-96-18

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

5. Cơ sở đăng ký: Mega lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Praeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand, Thái Lan)

Cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited (Địa chỉ: F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India)

9	Perglim 4	Glimepiride 4mg	viên nén	VN-13269-11
---	-----------	-----------------	----------	-------------

6. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)

6.1. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. (Địa chỉ: Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile Parma, Italy)

10	Hycamtin	Topotecan Hydrochloride 4 mg	Bột pha dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-22664-20
----	----------	------------------------------	------------------------------------	-------------

6.2. Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH (Địa chỉ: Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria)

11	Xorimax 250mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil 300,72mg) 250mg	Viên nén bao phim	900110031823
----	---------------	---	-------------------	--------------

7. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore117439, Singapore, Singapore)

Cơ sở sản xuất: Lek S.A (Địa chỉ: Podlipie Street 16, 95-010 Strykow, Poland)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek S.A. (Địa chỉ: 50C, Domaniewska Street, 02-672 Warsaw, Poland)

12	Glimepirid 4mg	Glimepirid 4 mg	Viên nén	VN-21920-19
13	Glimepirid 2mg	Glimepirid 2 mg	Viên nén	590110191023

8. Cơ sở đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland)

Cơ sở sản xuất: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. (Địa chỉ: 10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore; Singapore)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri San. ve Tic. A.S.; (Địa chỉ: Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Thổ Nhĩ Kỳ),

14	Galvus Met 50mg/1000mg	Vildagliptin 50mg; Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim	VN-23243-22
15	Galvus Met 50mg/500mg	Vildagliptin 50mg; Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	VN-23244-22
16	Galvus Met 50mg/850mg	Vildagliptin 50mg; Metformin hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim	VN-23245-22

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

9. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited (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: Hospira Australia Pty Ltd. (Địa chỉ: 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170, Australia)

17	Calcium Folate 10mg/ml Injection	Acid folinic (dưới dạng calcium folinate) 100mg/10ml	Dung dịch tiêm	VN-22925-21
18	Oxaliplatin Hospira 100mg/20ml	Oxaliplatin 100mg/20ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-14990-12

10. Cơ sở đăng ký: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A (Địa chỉ: ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Địa chỉ: 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

19	Zolaxa Rapid	Olanzapine 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	VN-18046-14
20	Zolaxa Rapid	Olanzapine 15mg	Viên nén phân tán trong miệng	VN-18047-14
21	Zolaxa Rapid	Olanzapine 20mg	Viên nén phân tán trong miệng	VN-18048-14
22	Zolaxa Rapid	Olanzapine 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	VN-18049-14

11. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 38 Beach Road, #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore)

Cơ sở sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie (Địa chỉ: 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France)

23	CoAprovel® 300/25mg	Irbesartan 300mg; Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	VN-17393-13
----	------------------------	---	-------------------	-------------