

Số: 321 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 17 tháng 5 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc 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 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 đơn đề nghị rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam của các cơ sở đăng ký thuốc;

Xét 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 các thuốc có tên trong Danh mục thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện đề nghị rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Thuốc trong nước được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực, thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc và 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 cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. 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;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý KCB, Thanh tra Bộ, 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;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(12).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC

Thuốc thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

(Ban hành kèm theo Quyết định số 324 /QĐ-QLD ngày 17 tháng 5 năm 2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: **Brawn Laboratories Ltd** (đ/c: Delhi Stock Exchange Building 4/4B Asaf Ali Road, New Delhi 110002, India).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Brawn Laboratories Ltd** (đ/c: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Rabeolone	Triamcinolon 4mg	Viên nén	VN-19805-16
2.	Aciclovir Cream BP	Aciclovir BP 5% w/w	Kem bôi da	VN-19565-16

2. Cơ sở đăng ký thuốc: **Công ty TNHH Dược phẩm Thủ Đô** (đ/c: Số 53, ngõ 178/1 Đường Thái Hà, Phường Trung Liệt, Quận Đống Đa, TP. Hà Nội).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Wuhan Changlian Laifu Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.** (đ/c: No 12, Jiangan Road, Jiangan District, Wuhan, Hubei, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Lydosinat 10 mg	Sodium Aescinate 10mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-20884-18
4.	Lydosinat 5 mg	Sodium Aescinate 5mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-20885-18

3. Cơ sở đăng ký thuốc: **Pfizer (Thailand) Ltd.** (đ/c: Floor 36, 37, 38 and 42, United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Pfizer Pharmaceuticals LLC** (đ/c: Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5.	Zyvox	Linezolid 600mg	Viên nén bao phim	VN-19510-15

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Cơ sở đặt gia công: **Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd** (đ/c: Flat/RM 1401A&B 14/F & 27/F., Lee Garden Two, 28 Yun Ping road, Causeway Bay, Hong Kong).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Merck Sharp & Dohme Ltd (đ/c: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU – UK); **Cơ sở đóng gói cấp 1:** PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk (Đ/c: Jl. Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia); **Cơ sở nhận gia công đóng gói cấp 2:** Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Đ/c: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6.	Hyzaar 50/12.5mg	Losartan kali 50mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	GC-280-17

4.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Cơ sở nhận gia công đóng gói cấp 2: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (đ/c: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Tienam	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohidrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg	Bột pha tiêm	GC3-1-18

4.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Merck Sharp & Dohme Ltd (địa chỉ: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU – UK); **Cơ sở đóng gói cấp 1:** PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk (địa chỉ: Jl. Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia); **Cơ sở nhận gia công đóng gói cấp 2:** Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (đ/c: Lô 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Singulair	Monetlukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nhai	GC-262-17
9.	Singulair	Monetlukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Viên nhai	GC-261-17

Danh mục gồm 02 trang, 09 khoản.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt