

Số: 281 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 6 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi 13 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 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 thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc 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 13 Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Pfizer (Thailand) Ltd. (đ/c: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, 323 Silom Road, Silom, Sub-District, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (đ/c: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Accupril	Quinapril (dưới dạng Quinapril HCl) 5mg	Viên nén bao phim	VN-19302-15

2. Cơ sở đăng ký thuốc: AbbVie Biopharmaceuticals GmbH (đ/c: BAAR, Neuhoferstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Aesica Queenborough Limited (đ/c: North road, Queenborough, Kent, ME11 5EL, United Kingdom).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Forane	Isofluran 99,9% kl/kl	Dung dịch để hít	VN-20123-16



3. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam (đ/c: 10 Hàm Nghi, P. Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam (đ/c: 15/6C Đặng Văn Bi-Thủ Đức-Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Fumafer B9 Corbiere daily use	Sắt (II) fumarat (tương đương 60mg sắt nguyên tố) 182,04mg; Acid Folic 0,4mg	Viên nén bao phim	VD-25769-16

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd. (đ/c: 38 Beach Road, #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Sanofi Winthrop Industrie - Tours (đ/c: 30-36 Avenue Gustave Eiffel 37100 Tours, France).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
4.	Stilnox	Zolpidem tartrat 10mg	Viên nén bao phim	VN-21959-19

4.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Swiss Caps AG (đ/c: Husenstrasse 35, Kirchberg CH-9533, Switzerland); Cơ sở đóng gói: Ginsana S.A (đ/c: Via Mulini, 6934 Bioggio, Switzerland).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5.	Pharmaton	Chiết xuất nhân sâm chuẩn hóa Pharmaton G115 (điều chỉnh đến 4% ginsenosid) 40mg; 2-Dimethylaminoethanol hydrogentartrat 26mg; Vitamin A tổng hợp (dạng dầu) 4000 IU; Ergocalciferol 400 IU; All-rac-alpha-tocopheryl acetat 10mg; Thiamin nitrat 2mg; Riboflavin 2mg; Pyridoxin HCl 1mg; Cyanocobalamin 1mcg; Calci Pantothemat 10mg; Nicotinamid 15mg; Ascorbic acid 60mg; Rutosid trihydrat 20mg, Kali 8,0mg; Đồng 1,0mg; Mangan 1,0mg, Magie 10,0mg; Sắt 10,0mg; Kẽm 1,0mg; Calci 90,3mg; Phosphat 70,0mg; Lecithin 50,0mg; Lecithin từ đậu nành 16,0mg	Viên nang mềm	VN-19023-15

4.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (đ/c: Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6.	Tavanic	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat 256,23 mg) 250mg/50ml	Dung dịch tiêm truyền	VN-19904-16

5. Cơ sở đăng ký thuốc: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. (đ/c: 63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514), Singapore).

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Bayer Pharma AG (đ/c: D-51368 Leverkusen, Germany).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Adalat retard	Nifedipin 20mg	Viên nén bao phim tác dụng chậm	VN-20387-17

6. Cơ sở đăng ký thuốc: Novartis Pharma Services AG (đ/c: Lichstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland).

6.1. Cơ sở sản xuất thuốc: s.a. Alcon-Couvreur N.V (đ/c: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Maxidex	Dexamethason 1 mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt vô khuẩn	VN-19382-15

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

7.1. 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
9.	Perigard-2	Perindopril erbumine 2mg	Viên nén	VN-18317-14

8. Cơ sở đăng ký thuốc: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (đ/c: 83-200 Starogard Gdanski, 19 Pelplinska Street, Poland, Poland).

8.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (đ/c: 05-850 Ozarow Mazowiecki, 28/30 Ozarowska Street, Poland).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
10.	Biocetum	Ceftazidime 1g	Bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền	VN-16858-13

9. Cơ sở đăng ký thuốc: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (đ/c: 19 Pelplinska St. 83-200 Starogard Gdanski, Poland).

9.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (đ/c: 19 Pelplinska St. 83-200 Starogard Gdanski, Poland).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
11.	Enarenal	Enalapril maleate 10mg	Viên nén	VN-16859-13
12.	Poltram 100	Tramadol hydrochloride 100mg/2ml	Dung dịch tiêm	VN-17128-13
13.	Poltram 50	Tramadol hydrochloride 50mg/1ml	Dung dịch tiêm	VN-17129-13

Lý do: Cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện đề nghị thu hồi giấy 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. 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 có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- PTTg. Vũ Đức Đam- Bí thư BCSD (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (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 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;
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, ĐKT, QLGT, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (NCB).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm