

Số: 407 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 06 năm 2023

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 05/09/2022 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 25 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, 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 (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;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các phòng Cục QLD: ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCHN, QLG, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (TA) (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC 25 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Kèm theo Quyết định số 407 /QĐ-QLD ngày 08 / 06 /2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Internacional Argentino S.A (Địa chỉ: Tabare 1641 C.A.B.A/Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina)

1	Fada Rocuronio	Mỗi ống 5ml chứa: Rocuronium bromide 50mg	Dung dịch tiêm	VN-21358-18
2	Sitacef	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim Pentahydrat) 1000mg	Bột pha tiêm/tiêm truyền	VN-21359-18

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TPHCM, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Espana, S.A. (Địa chỉ: Part de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain)

3	Buscopan	Hyoscin butylbromid 20mg/ml	Dung dịch tiêm	VN-21583-18
---	----------	--------------------------------	----------------	-------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn (Địa chỉ: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 mặt Đĩnh Chi, phường Đa Kao, Quận 1, TP. HCM, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Young Il Pharm. Co. Ltd (Địa chỉ: 521-15, Sinjong-ri, Jinchon-Up, Jinchon-kun, Chungchong-Bukdo, Korea)

4	Bacero 20mg	Isotretinoin 20mg	Viên nang mềm	VN-22096-19
---	-------------	-------------------	---------------	-------------

3.2. Cơ sở sản xuất: Young Il Pharm. Co. Ltd (Địa chỉ: 6-1, Munhwa 12-gil, Jineheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)

5	Prizine Capsule	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin hydroclorid) 5mg	Viên nang cứng	VN-21393-18
6	Sotrel 10mg	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	VN-21227-18

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (Địa chỉ: số 10 Hàm Nghi, phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Unither Liquid Manufacturing (Địa chỉ: 1-3, allée de la Neste, Z.I.d' en Sigal, 31770 Colomiers, France)

7	Depakine	Natri Valproate 200mg/ml	Dung dịch uống	VN-11313-10
---	----------	--------------------------	----------------	-------------

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

5. Cơ sở đăng ký: Enter Pharm Co., Ltd. (Địa chỉ: 1, Hyehwa-ro 3ga-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea)

5.1. Cơ sở sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 30, Gangjeo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea)

8	Korus Captopril Tab.	Captopril 25mg	Viên nén	VN-22396-19
---	----------------------	----------------	----------	-------------

5.2. Cơ sở sản xuất: PMG Pharm Co., Ltd (Địa chỉ: 59, Gyeongje-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea)

9	Dimoxiti Cap.	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	VN-22259-19
---	---------------	----------------	----------------	-------------

6. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)

6.1. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., (Địa chỉ: Via A.Fleming, 2, 37135 Verona, Italy)

10	Fortum 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazindim pentahydrat) 2g	Bột pha tiêm hay truyền	VN-21417-18
----	-----------	---	-------------------------	-------------

7. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte. Ltd (Địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138, Singapore)

7.1. Cơ sở sản xuất: Guerbet (Địa chỉ: 16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois, France)

11	Dotarem	Acid Gadoteric 0,5mmol/ml (27,932g/100ml)	Dung dịch tiêm	VN-15929-12
----	---------	---	----------------	-------------

8. Cơ sở đăng ký: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. (Địa chỉ: 12 Marina View, #22-01 Asia Square Tower 2, Singapore 018961, Singapore)

8.1. Cơ sở sản xuất: Purdue Pharmaceuticals, L.P. (Địa chỉ: 4701 Purdue Drive, Wilson, NC 27893, USA)

Cơ sở đóng gói: Sharp Corporation (Địa chỉ: 7451 Keebler way, Allentown, PA 18106, USA)

12	OxyContin 10mg	Oxycodon HCl 10mg	Viên nén giải phóng kéo dài	VN-21914-19
13	OxyContin 20mg	Oxycodon HCl 20mg	Viên nén giải phóng kéo dài	VN-21915-19

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

9.1. Cơ sở sản xuất: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG (Địa chỉ: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
14	Vinorelbin "Ebewe"	Vinorelbin (dưới dạng Vinorelbin tartrat) 10mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20829-17

9.2. Cơ sở sản xuất: Ever Pharma Jena GmbH (Địa chỉ: Otto-Schott-Str.15, 07745 Jena, Germany)

Cơ sở xuất xưởng: Salutas Pharma GmbH (Địa chỉ: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany)

15	Midazolam Sandoz 5mg/1ml	Midazolam (dưới dạng Midazolam HCl) 5mg/ml	Dung dịch tiêm	VN-22942-21
----	-----------------------------	---	----------------	-------------

9.3. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH (Địa chỉ: Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany)

16	Calciumfolinat "Ebewe"	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10mg	Dung dịch tiêm truyền	VN-23089-22
17	Calciumfolinat "Ebewe"	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10 mg	Dung dịch tiêm truyền	VN-23090-22

9.4. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d, (Địa chỉ: Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)

18	Curam Quicktabs 1000mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxiellin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 125mg	Viên phân tán	VN-18637-15
19	Curam Quicktabs 625mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxiellin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 125mg	Viên phân tán	VN-18638-15
20	Kineptia 1g	Levetiracetam 1000mg	viên nén bao phim	VN-20832-17
21	Kineptia 250mg	Levetiracetam 250mg	viên nén bao phim	VN-20833-17
22	Kineptia 750mg	Levetiracetam 750mg	Viên nén bao phim	VN-20835-17
23	Rishon 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium 20,791mg) 20mg	Viên nén bao phim	VN-20193-16

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

24	Amoxicillin 250mg	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 250mg	Viên nén phân tán	VN-22180-19
----	----------------------	---	-------------------	-------------

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

10. Cơ sở đăng ký: Stragen Pharma SA (*Địa chỉ: Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland*)

10.1. Cơ sở sản xuất: Mitim S.R.L. (*Địa chỉ: Via Cacciamali, 34/38-25125 Brescia, Italy*)

25	Ceftriaxon Stragen 2g	Ceftriaxone (dưới dạng ceftriaxone sodium 2g)	Bột pha dung dịch tiêm	VN-20720-17
----	--------------------------	--	---------------------------	-------------