

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI  
CỤC Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 265 /CYT-NVYD&TTBYT

Hà Nội, ngày 05 tháng 4 năm 2016

V/v ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi và rút số đăng ký lưu hành thuốc

Kính gửi:

- Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm y tế chuyên ngành GTVT.

Ngày 23/03/2016, Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế có Quyết định số 108/QĐ-QLD về việc ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi và rút số đăng ký lưu hành thuốc do Công ty Marksans Pharma India đứng tên đăng ký, sản xuất ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Nội dung cụ thể của Quyết định và các Danh mục rút số đăng ký, thu hồi được đăng tải trên Website của Cục Y tế GTVT <http://cucytegiaothong.mt.gov.vn>; chuyên mục Chỉ đạo và hướng dẫn nghiệp vụ y tế.

Cục thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./. *Uken*

**Nơi nhận:**

- Như trên (Qua website Cục Y tế GTVT);
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.



**Vũ Văn Triển**

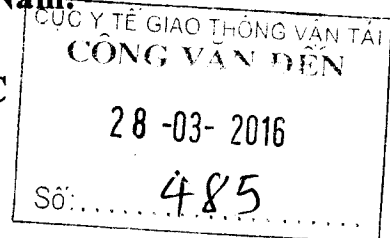
Số: 108/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2016

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam.

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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;

Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Căn cứ Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc và Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Rút toàn bộ số đăng ký thuốc do Công ty Marksans Pharma India đứng tên đăng ký, sản xuất ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (Danh mục 1 ban hành kèm theo).

\*Lý do:

- Cung cấp giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc không đúng quy định, sản xuất thuốc tại cơ sở khác theo hình thức mượn giấy phép (Loan Lisence)

- Sản xuất thuốc không đạt yêu cầu chất lượng theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

**Điều 2.** Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc trong Danh mục rút số đăng ký (danh mục 1) và các thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày hết hạn số đăng ký thuốc thuộc Danh mục các thuốc đã hết hạn số đăng ký (danh mục 2) ban hành kèm theo Quyết định này. Các cơ sở nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu các thuốc nêu trên thực hiện thông báo thu hồi, thu hồi và báo cáo kết

quả thu hồi thuốc theo qui định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc.

**Điều 3.** Ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do Công ty Marksans Pharma India đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

**Điều 4.** Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do Công ty Marksans Pharma India đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

**Điều 5.** Ngừng nhập khẩu đối với các thuốc do Công ty Marksans Pharma India sản xuất hoặc cung cấp vào Việt Nam trong thời hạn 24 tháng.

**Điều 6.** Cục Quản lý Dược đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế rút Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với Công ty Marksans Pharma India.

**Điều 7.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 8.** 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 sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1, 2, 3, 4, 5 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 8;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Các Thứ trưởng (đề b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục Quản 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 Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hiệp hội SXKD Dược, 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: Các phòng thuốc Cục QLD, VP (02b).



**CỤC TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**

DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ, ĐÌNH CHỈ  
LƯU HÀNH VÀ THU HỒI (DANH MỤC 1)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 108 /QĐ-QLD ngày 23 tháng 3 năm 2016)

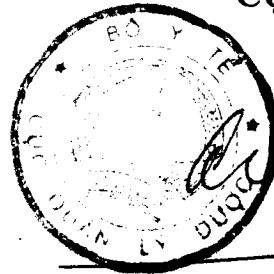
Công ty đăng ký: Công ty Marksans Pharma India (đ/c: 21, Lotus Business Park, Off new Link Road, Andheri (W), Mumbai, 400053).

| STT | Tên thuốc       | Hoạt chất   | Dạng bào chế      | Số ĐK       |
|-----|-----------------|---|-------------------|-------------|
| 1   | Bisomark 10     | Bisoprolol Fumarate   | Viên nén bao phim | VN-12563-11 |
| 2   | Bisomark 5      | Bisoprolol Fumarate   | Viên nén bao phim | VN-12564-11 |
| 3   | Marksanscef S   | Ceftriaxone Sodium;<br>Sulbactam sodium   | Bột pha tiêm      | VN-12565-11 |
| 4   | Cipromarksans   | Ciprofloxacin Hydrochloride   | Viên nén bao phim | VN-13253-11 |
| 5   | Clindamark 150  | Clindamycin Hydrochloride   | Viên nang         | VN-13254-11 |
| 6   | Clindamark 300  | Clindamycin Hydrochloride   | Viên nang         | VN-13255-11 |
| 7   | C-Marksans Plus | Clotrimazole 1%,<br>Beclomethasone dipropionate 0,025%,<br>Gentamycin sulphate 1% | Kem bôi ngoài da  | VN-13256-11 |
| 8   | Izolmarksans    | Itraconazole (dưới dạng pellet 22%)   | Viên nang         | VN-13257-11 |
| 9   | Levoflomarksans | Levofloxacin  | Viên nén bao phim | VN-13258-11 |
| 10  | Markaz 250      | Azithromycin  | Viên nén bao phim | VN-13259-11 |
| 11  | Markime 100     | Cefpodoxime proxetil  | Viên nang         | VN-13260-11 |
| 12  | Markime 100     | Cefpodoxim proxetil   | Bột pha uống      | VN-13261-11 |

|    |                  |                                      |                                       |             |
|----|------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-------------|
| 13 | Amlomarksans 5   | Amlodipine besilate                  | Viên nang                             | VN-13775-11 |
| 14 | C-Mark 100       | Cefixime trihydrate                  | Bột pha uống                          | VN-13776-11 |
| 15 | Hydromark 100    | Hydrocortisone Natri Succinate       | Thuốc bột pha tiêm                    | VN-13777-11 |
| 16 | Markaz 500       | Azithormycin                         | Viên nén bao phim                     | VN-13778-11 |
| 17 | Ampimark-S       | Ampicillin natri, Sulbactam natri    | Bột pha tiêm                          | VN-14250-11 |
| 18 | Pizomarksans 4.5 | Piperacillin natri, Tazobactum natri | Bột pha tiêm                          | VN-14252-11 |
| 19 | Cefimark 200     | Cefixime trihydrate                  | Viên nang                             | VN-14736-12 |
| 20 | Oxamark 500      | Oxacillin sodium                     | Viên nang cứng                        | VN-15084-12 |
| 21 | Chlormark 1g     | Chloramphenicol natri succinate      | Bột pha tiêm                          | VN-15529-12 |
| 22 | Doxymark-100     | Doxycycline Hyclate                  | Viên nang cứng                        | VN-15530-12 |
| 23 | Markime 100 DT   | Cefpodoxim proxetil                  | Viên nén phân tán                     | VN-15531-12 |
| 24 | Markvil 400      | Ibuprofen                            | Viên nang mềm                         | VN-15532-12 |
| 25 | Cefimark 100     | Cefixime trihydrate                  | Viên nang cứng                        | VN-15966-12 |
| 26 | Marketo cream    | Ketoconazole                         | Kem                                   | VN-15967-12 |
| 27 | Markmulticap     | Hỗn hợp vitamin và khoáng chất       | Viên nang mềm                         | VN-15968-12 |
| 28 | Omemarksans      | Omeprazole                           | Viên nang chứa hạt bao tan trong ruột | VN-15969-12 |
| 29 | Pantomarksans 40 | Pantoprazol Sodium                   | Bột pha tiêm                          | VN-15970-12 |

|    |                     |   |   |             |
|----|---------------------|---|---|-------------|
| 30 | Clotrimark cream    | Clotrimazole 1%   | Kem   | VN-16318-13 |
| 31 | Markfil 50          | Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 50mg  | Viên nén bao phim                                 | VN-16319-13 |
| 32 | Markfil 100         | Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 100mg   | Viên nén bao phim                                 | VN-16825-13 |
| 33 | Telmimark-H         | Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg  | Viên nén bao phim                                 | VN-17093-13 |
| 34 | Markvil             | Ibuprofen 200mg   | Viên nang mềm                                     | VN-17510-13 |
| 35 | Clavmarksans-1,2g   | Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin natri) 1000mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 200mg | Bột pha tiêm                                      | VN-17739-14 |
| 36 | Diclomark           | Diclofenac natri 25mg/ml  | Dung dịch tiêm                                    | VN-17740-14 |
| 37 | Cefoperamark-S 1,5g | Cefoperazon ( dưới dạng Cefoperazon natri) 1000mg; Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 500mg      | Bột pha tiêm bắp, tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch | VN-18013-14 |

**CỤC TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**

**DANH MỤC CÁC THUỐC ĐÃ HẾT HẠN SỞ ĐĂNG KÝ BỊ  
ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH VÀ THU HỒI (DANH MỤC 2)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 108/QĐ-QLD ngày 23 tháng 3 năm 2016)

Công ty đăng ký: Công ty Marksans Pharma India (đ/c: 21, Lotus Business Park,  
Off new Link Road, Andheri (W), Mumbai, 400053).

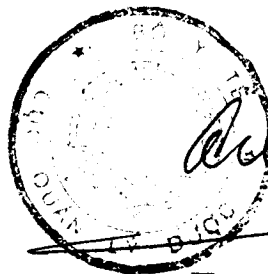
| STT | Tên thuốc         | Hoạt chất                             | Dạng bào chế          | Số ĐK      |
|-----|-------------------|---------------------------------------|-----------------------|------------|
| 1   | Atormarksans 10   | Atorvastatin calcium                  | Viên nén bao phim     | VN-9276-09 |
| 2   | Atormarksans 20   | Atorvastatin calcium                  | Viên nén bao phim     | VN-9277-09 |
| 3   | Clavmarksans 1000 | Amoxicillin;<br>Potassium clavulanate | Viên nén bao phim     | VN-9278-09 |
| 4   | Clavmarksans 375  | Amoxicillin;<br>Potassium clavulanate | Viên nén bao phim     | VN-9279-09 |
| 5   | Marksanscef 1g    | Ceftriaxone natri                     | Bột pha tiêm          | VN-9281-09 |
| 6   | Amoxmarksans 250  | Amoxicillin                           | Viên nang             | VN-5491-10 |
| 7   | Amoxmarksans 500  | Amoxicillin                           | Viên nang             | VN-5492-10 |
| 8   | Cefadromark-500   | Cefadroxil                            | Viên nang             | VN-5493-10 |
| 9   | Cefepimark 1g     | Cefepime Hydrochloride                | Bột pha tiêm          | VN-5494-10 |
| 10  | Clavmarksans DS   | Amoxicillin;<br>clavulanate Potassium | Bột pha hỗn dịch uống | VN-5495-10 |
| 11  | Furomarksans 250  | Cefuroxim Axetil                      | Viên nén bao phim     | VN-5497-10 |
| 12  | Furomarksans 500  | Cefuroxim Axetil                      | Viên nén bao phim     | VN-5498-10 |
| 13  | Lanzmarksans      | Lansoprazole                          | Viên nang             | VN-5499-10 |
| 14  | Leximarksans 250  | Cefalexin                             | viên nang             | VN-5500-10 |
| 15  | Leximarksans 500  | Cefalexin                             | Viên nang             | VN-5501-10 |

|    |                   |   |                      |             |
|----|-------------------|---|----------------------|-------------|
| 16 | Markime 200       | Cefpodoxime proxetil  | Viên nén<br>bao phim | VN-5502-10  |
| 17 | Meromarksans 1g   | Meropenem   | Bột pha<br>tiêm      | VN-5504-10  |
| 18 | Telmimarksans 40  | Telmisartan   | Viên nén             | VN-5505-10  |
| 19 | Telmimarksans 80  | Telmisartan   | Viên nén             | VN-5506-10  |
| 20 | Clavmarksans 625  | Amoxicillin 500mg;<br>Potassium clavulanate<br>(tương đương 125mg<br>acid clavulanic) | Viên nén<br>bao phim | VN-9743-10  |
| 21 | Rosuvamarksans 20 | Rosuvastatin calcium  | Viên nén             | VN-9744-10  |
| 22 | Ampimarksans 250  | Ampicillin  | Viên nang            | VN-10378-10 |
| 23 | Ampimarksans 500  | Ampicillin  | Viên nang            | VN-10379-10 |
| 24 | Ceftazimark-1g    | Ceftazidime   | Bột pha<br>tiêm      | VN-10380-10 |
| 25 | Clarmark 250      | Clarithromycin  | Viên nén<br>bao phim | VN-10381-10 |
| 26 | Clarmark 500      | Clarithromycin  | Viên nén<br>bao phim | VN-10382-10 |
| 27 | Esomarksans       | Esomeprazole natri  | Bột pha<br>tiêm      | VN-10383-10 |
| 28 | Gliclamark 80     | Gliclazide  | Viên nén             | VN-10384-10 |
| 29 | Levocetrimark 10  | Levocetirizine<br>dihydrochloride   | Viên nén<br>bao phim | VN-10385-10 |
| 30 | Markoxib 100      | Celecoxib   | Viên nang            | VN-10386-10 |
| 31 | Markoxib 200      | Celecoxib   | Viên nang            | VN-10387-10 |
| 32 | Ofloxamarksans    | Ofloxacin   | Viên nén<br>bao phim | VN-10388-10 |
| 33 | Acemarksans 100   | Aceclofenac   | Viên nén<br>bao phim | VN-11171-10 |
| 34 | C-Marksans 100 DT | Cefixime  | Viên nén<br>phân tán | VN-11172-10 |
| 35 | Loperamark 2      | Loperamide<br>hydrochloride   | Viên nang            | VN-11173-10 |



|    |                   |                                   |                               |             |
|----|-------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------|
| 36 | Losamark 25       | Losartan potassium                | Viên nén<br>bao phim          | VN-11175-10 |
| 37 | Losamark 50       | Losartan potassium                | Viên nén<br>bao phim          | VN-11176-10 |
| 38 | Rabemark 20       | Rabeprazol natri                  | Viên nén<br>tan trong<br>ruột | VN-11177-10 |
| 39 | Rosuvamarksans 10 | Rosuvastatin calcium              | Viên nén                      | VN-11178-10 |
| 40 | Rosuvamarksans 5  | Rosuvastatin calcium              | Viên nén                      | VN-11179-10 |
| 41 | Multifitmarksans  | Hỗn hợp Vitamin và<br>khoáng chất | Viên nang<br>mềm              | VN-11595-10 |
| 42 | Cefotaximark      | Cefotaxime natri                  | Bột pha<br>tiêm               | VN-11951-11 |

**CỤC TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**