

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

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

Số: **L 75/CYT-NVYD&TTBYT**

Hà Nội, ngày 09 tháng 6 năm 2015

V/v dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ
nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc và
rút số đăng ký thuốc

Kính gửi:

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

Ngày 18/5/2015, Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có các Quyết định số 236/QĐ-QLD, 237/QĐ-QLD và ngày 29/5/2015 có Quyết định số 282/QĐ-QLD về việc dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc và rút số đăng ký thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam đối với các công ty AMN Life Sciences Pvt.Ltd, công ty Syncom Formulations (India) Ltd, công ty Nestor Pharmaceuticals Ltd, India. Nội dung cụ thể của các Quyết định cùng Danh mục các thuốc rút số đăng ký, Danh mục các thuốc đình chỉ lưu hành và 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 Y tế GTVT thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./ *ms*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.

CỤC TRƯỞNG

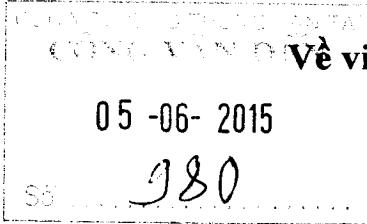


Vũ Văn Triển

Số: 282/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 5 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH



Về việc dừng nhập khẩu, dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu thuốc, hồ sơ đăng ký thuốc

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 Đăng ký thuốc và Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ngừng nhập khẩu thuốc do công ty Nestor Pharmaceuticals Ltd, India cung cấp hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

*Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo qui 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 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 hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký lại và không cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do công ty Nestor Pharmaceuticals Ltd India đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

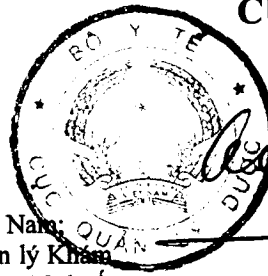
Điều 4: Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu đối với các thuốc do công ty Nestor Pharmaceuticals Ltd, India cung cấp hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- 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 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: VP, QLKDD, QLCLT, TTrD-MP, ĐKT(12).



CỤC TRƯỞNG

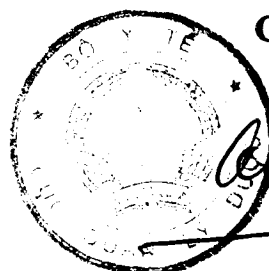
Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH VÀ THU HỒI DO
CÔNG TY NESTOR PHARMACEUTICALS LIMITED INDIA ĐỪNG TÊN ĐĂNG KÝ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 282/QĐ-QLD ngày 29 tháng 5 năm 2015)

Công ty đăng ký: Nestor Pharmaceuticals Limited, India (đ/c: B-24/3 Okhla Industrial Area, Phase II, New Delhi 110020, India).

Nhà sản xuất: Nestor Pharmaceuticals Limited, India (đ/c: 11, Western Extension Area, Faridabad 121 001, Haryana, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Nesmox-250	Amoxicillin 250mg	Viên nang cứng	VN-12331-11
2	Ulcez	Omeprazole 20mg	Viên nang chứa hạt bao tan trong ruột	VN-12333-11



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 237/QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 5 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc **dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc**
02 -06- 2015 và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục
Số: 967 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 Đăng ký thuốc và Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký thuốc do công ty Syncom Formulations (India) Ltd đứng tên đăng ký trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo qui 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 thuốc trong Danh mục 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 hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký lại và không cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do công ty Syncom Formulations (India) Ltd đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

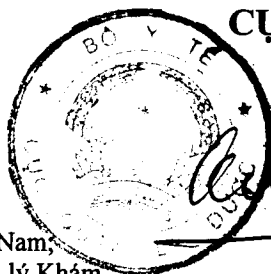
Điều 4: Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do công ty Syncom Formulations (India) Ltd đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ 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;
- 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: VP,QLKDD,QLCLT,TTra, ĐKT(12).



CỤC TRƯỞNG

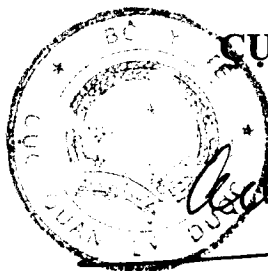
Trương Quốc Cường

DANH MỤC THUỐC BỊ RÚT SỔ ĐĂNG KÝ, ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH
VÀ THU HỒI DO CÔNG TY SYNCOM FORMULATION (INDIA) ĐÚNG TÊN ĐĂNG KÝ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 237/QĐ-QLD ngày 18 tháng 5 năm 2015)

Công ty đăng ký: Syncom Formulations (India) Limited (đ/c: 7 Niraj Industrial Estate, off, Mahakali Caves Road, Andheri (East), Mumbai-400093, India).

Nhà sản xuất: Syncom Formulations (India) Limited (đ/c: 256-257 Sector-1, Pithampur Dist, Dhar, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Omeprazole capsules 20mg	Omeprazole 20mg	Viên nang	VN-11336-10



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

Số: 236/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 5 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc không xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc
và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục
các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam**

02 -06- 2015

966

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 Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút toàn bộ số đăng ký thuốc do công ty AMN Life Sciences Pvt.Ltd. India sản xuất trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

*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)

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc trong Danh mục 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. Không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký lại và không cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do công ty AMN Life Sciences Pvt.Ltd. India đăng ký hoặc sản xuất.

Điều 4: Không tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do công ty AMN Life Sciences Pvt.Ltd. India cung cấp hoặc sản xuất.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- 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 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: VP, QLKDD, QLCLT, TTrD-MP, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ VÀ THU HỒI DO
CÔNG TY AMN LIFE SCIENCES PVT.LTD.INDIA SẢN XUẤT**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 236 /QĐ-QLD ngày 13 tháng 5 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Kinh doanh Dược phẩm Phúc Nghi (đ/c: 179 Huỳnh Văn Bánh, phường 12, Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh).

1.1. Nhà sản xuất: AMN Life Science Pvt. Ltd. (đ/c: 150, Sahajanand Estate, Sarkhej-Sanand Road, Sarkhej. Tal. City., Ahmedabad, Gujarat, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Melamno Tablet	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	VN-9582-10 ^(*)

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharma (đ/c: 22 H1 đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, quận 7, Tp. Hồ Chí Minh).

2.1. Nhà sản xuất: AMN Life Science Pvt. Ltd. (đ/c: 150, Sahajanand Estate, Sarkhej-Sanand Road, Sarkhej. Tal. City., Ahmedabad, Gujarat, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Amsufung	Fluconazole 150mg	Viên nang cứng	VN-12322-11
3	Amocef-200	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	VN-15338-12

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ (đ/c: Số 3, Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh).

3.1. Nhà sản xuất: AMN Life Science Pvt. Ltd. (đ/c: 150, Sahajanand Estate, Sarkhej-Sanand Road, Sarkhej. Tal. City., Ahmedabad, Gujarat, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Suncexim-200	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate) 200mg	Viên nén phân tán	VN-14037-11

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DP Nghĩa Tín (đ/c: 24 Đường số 1, Khu phố 5, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh).

4.1. Nhà sản xuất: AMN Life Science Pvt. Ltd. (đ/c: 150, Sahajanand Estate, Sarkhej-Sanand Road, Sarkhej. Tal. City., Ahmedabad, Gujarat, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
5	Ampodox-100	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg	Viên nén phân tán	VN-14073-11

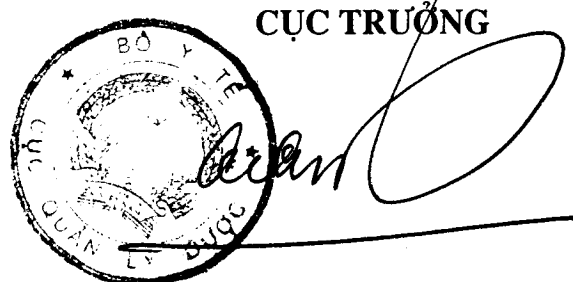
5. Công ty đăng ký: **AMN Life Science Pvt. Ltd.** (đ/c: 215 Bharat Industrial Estate, 2nd floor LBS Marg, Bhandup (w) Mumbai-400078, India).

5.1. Nhà sản xuất: **AMN Life Science Pvt. Ltd.** (đ/c: 150, Sahajanand Estate, Sarkhej-Sanand Road, Sarkhej. Tal. City., Ahmedabad, Gujarat, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
6	Amtopid	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	VN-16565-13
7	Acimip	Imipenem 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg	Bột pha tiêm	VN-16937-13
8	Amnox	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphate) 75mg	Viên nén bao phim	VN-16938-13
9	Fipam	Cefepime (dưới dạng Cefepime hydroclorid) 1g	Bột pha tiêm	VN-16939-13
10	Ampito	Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g	Bột pha tiêm	VN-17225-13

(*): Số đăng ký thuốc đã hết hiệu lực.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường