

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI**  
**CỤC Y TẾ**

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

Số: 98 /CYT-NVYD&TTBYT  
V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi các  
thuốc chứa hoạt chất Lysozym

Hà Nội, ngày 28 tháng 01 năm 2015

Kính gửi: - Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;  
- Các Trung tâm Y tế chuyên ngành GTVT.

Ngày 23/01/2015, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 1209/QLD-CL về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi các thuốc chứa hoạt chất Lysozym do Lysozym có lợi ích trong điều trị không cao hơn nguy cơ do thuốc gây ra.

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, Cục Y tế GTVT yêu cầu các đơn vị:

1. Thông báo thông tin thuốc nói trên trong toàn đơn vị (Công văn 1209/QLD-CL và Danh mục các thuốc chứa hoạt chất Lysozym bị rút số đăng ký và phải thu hồi được đăng tải trên Website của Cục Y tế GTVT).

2. Rà soát, kiểm tra trong đơn vị xem có lưu hành, sử dụng thuốc chứa hoạt chất Lysozym trong danh mục nói trên, nếu có phải ngừng ngay việc kê đơn và sử dụng, lập biên bản thông báo với nhà cung ứng và báo cáo Cục để kịp thời xử lý.

Cục Y tế GTVT thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương thực hiện./.

**Nơi nhận:**

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

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Văn Triển**

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 1209 /QLD-CL  
V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi các  
thuốc chứa hoạt chất Lysozym

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2015

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI  
CÔNG VĂN ĐẾN

27 -01- 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thuốc; ... 165 ...
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh.

*Chị NV u  
đi ly cứu VKN*

- Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;  
- Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc của Bộ Y tế ngày 24/7/2014 và Quyết định số 627/QĐ-QLD ngày 03/11/2014 của Cục Quản lý Dược về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam đối với các thuốc chứa hoạt chất Lysozym do Lysozym có lợi ích trong điều trị không cao hơn nguy cơ do thuốc gây ra.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Lysozym (có danh mục kèm theo).

2. Các đơn vị sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu các thuốc chứa hoạt chất Lysozym phối hợp với đơn vị cung cấp và phân phối thuốc phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở phân phối, bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc chứa hoạt chất Lysozym và tiến hành thu hồi toàn bộ các thuốc này trên phạm vi toàn quốc.

+ Gửi báo cáo thu hồi các thuốc chứa hoạt chất Lysozym về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/02/2014, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất (hoặc nhập khẩu), ngày sản xuất (hoặc nhập khẩu), số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

3. Các bệnh viện, viện có giường bệnh dừng ngay việc kê đơn và sử dụng các thuốc chứa hoạt chất Lysozym, thu hồi để trả lại thuốc cho các cơ sở phân phối, cung ứng.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc ngừng sử dụng và thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Lysozym; kiểm tra, giám sát các đơn vị trả lại thuốc cho cơ sở cung ứng và thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Cục Quản lý khám chữa bệnh (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Tổng Cục hải quan - Bộ Tài chính ;
- Các phòng trong Cục, Tạp chí Dược MP; website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**

**DANH MỤC CÁC THUỐC CHỨA HOẠT CHẤT LYSOZYM BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ VÀ PHẢI THU HỒI**  
(Ban hành kèm theo công văn số *209* /QLD-CL ngày *23* /01/2015)

**I. Thuốc nước ngoài:**

| STT | Tên thuốc        | Hoạt chất   | Dạng bào chế      | Số đăng ký  | Công ty sản xuất/ đăng ký  |
|-----|------------------|---|-------------------|-------------|--|
| 1   | Lysopaine        | Cetylpyridinium chloride<br>1,5mg; Lysozyme HCl<br>20mg                                 | Viên ngậm         | VN-13515-11 | Delpharm Reims/ Boehringer Ingelheim<br>International GmbH       |
| 2   | Lysomole         | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén          | VN-12895-11 | BRN science Co. Ltd.   |
| 3   | Phatkaday tablet | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén          | VN-15798-12 | Ahn Gook Pharmaceutical Co. Ltd./<br>Công ty CPDP Sam ma ki      |
| 4   | Philkazyme Tab.  | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén          | VN-10992-10 | Asia Pharmaceuticals Co. Ltd./ Daewon<br>Pharmaceutical Co. Ltd. |
| 5   | Peptudase Tab.   | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén          | VN-13111-11 | Daewoo Pharm. Co. Ltd.   |
| 6   | L-Zymtab         | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén          | VN-13112-11 | Daewoo Pharm. Co. Ltd.   |
| 7   | Wonsozym         | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén          | VN-10212-10 | Daewoo Pharm. Co. Ltd.   |
| 8   | Maxcom Capsule   | Dextromethorphan<br>hydrobromide 30mg;<br>Diprophylline 100mg;<br>Lysozym chloride 20mg | Viên nang<br>cứng | VN-16017-12 | Asia Pharm. IND. Co. Ltd./ Phil<br>International Co., Ltd.       |

|    |                        |   |                   |             |  |
|----|------------------------|---|-------------------|-------------|--|
| 9  | Lozym                  | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén          | VN-16904-13 | Schnell Biopharmaceuticals, Inc/<br>Schnell Korea Pharma Co., Ltd. |
| 10 | Mbrtuss-DM<br>Capsules | Dextromethorphan HBr<br>20mg; Kali Cresolsulfonat<br>90mg; Lysozym Clorid<br>20mg | Viên nang<br>cứng | VN-10578-10 | Standard Chem. & Pharm. Co. Ltd.                                   |
| 11 | Dentihy                | Acid ascorbic, lysozym<br>chlorid, carbazochrom,<br>acetat tocopherol             | Viên nang<br>cứng | VN-9862-10  | Suheung Capsule Co. Ltd.   |
| 12 | Antisolam Tablet       | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén          | VN-10601-10 | Chunggei Pharm Co. Ltd./ TDS Pharm.<br>Corporation                 |
| 13 | Sylamzym Tablet        | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén          | VN-5679-10  | Chunggei Pharm Co. Ltd./ TDS Pharm.<br>Corporation                 |
| 14 | Synlozyme<br>Tablet    | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén          | VN-9874-10  | Chunggei Pharm Co. Ltd./ TDS Pharm.<br>Corporation                 |
| 15 | Lyziso Tab             | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén          | VN-11367-10 | KMS Pharm. Co. Ltd./ TDS Pharm.<br>Corporation                     |
| 16 | Numazym tablet         | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén          | VN-9876-10  | Jeil Pharmaceutical Co. Ltd./ TDS<br>Pharm. Corporation            |
| 17 | Dent. F Capsule        | Lysozyme chloride,<br>Carbazochrome,<br>Tocopherol acetate 50%,<br>Acid ascorbic  | Viên nang         | VN-12128-11 | Crown pharm. Co., LTD/ Young II<br>Pharm Co. Ltd.                  |
| 18 | Zorid                  | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén          | VN-16427-13 | Korea Prime Pharm. Co. Ltd./ Young-II<br>Pharm. Co. Ltd.           |

## II. Thuốc trong nước:

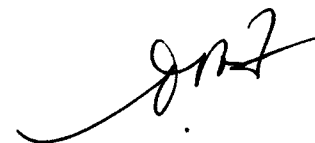
| STT | Tên thuốc          | Hoạt chất   | Dạng bào chế         | Số đăng ký  | Công ty sản xuất/ đăng ký  |
|-----|--------------------|---|----------------------|-------------|--|
| 1   | Ho superheal       | Lysozym hydroclorid<br>20mg; Cetylpyridin clorid<br>1,5mg     | Viên nén<br>ngậm     | VD-15959-11 | Công ty cổ phần BV Pharma  |
| 2   | Zymzym tab         | Lysozyme hydroclorid<br>90mg                                  | Viên nén bao<br>phim | VD-12107-10 | Công ty cổ phần dược Becamex                                     |
| 3   | Amlyzen            | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén             | VD-13293-10 | Công ty cổ phần dược phẩm 3/2                                    |
| 4   | Agilyzym           | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén bao<br>phim | VD-9306-09  | Công ty cổ phần dược phẩm<br>Agimexpharm                         |
| 5   | Aupazym            | Lysozyme chloride 90mg  | Viên nén             | VD-10068-10 | Công ty cổ phần dược phẩm<br>Agimexpharm                         |
| 6   | Lysozym<br>Boston  | Lysozyme hydroclorid<br>90mg                                  | Viên nén bao<br>phim | VD-17394-12 | Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt<br>Nam                     |
| 7   | Tazemy             | Lysozym hydroclorid<br>90mg                                   | Viên nén             | VD-11000-10 | Công ty cổ phần dược phẩm Cần Giờ                                |
| 8   | Sonozym            | Cetyl pyridinium clorid<br>1,5mg; lysozym<br>hydroclorid 20mg | Viên nén             | VD-17401-12 | Công ty TNHH US pharma USA/ Công<br>ty cổ phần dược phẩm Cần Giờ |
| 9   | Lysozym 90-<br>CGP | Lysozym hydroclorid<br>90mg                                   | Viên nén             | VD-17286-12 | Công ty TNHH US pharma USA/ Công<br>ty cổ phần dược phẩm Cần Giờ |
| 10  | Tenlyso            | Lysozym hydroclorid<br>90mg                                   | Viên nén             | VD-17898-12 | Công ty TNHH US pharma USA/ Công<br>ty cổ phần dược phẩm Cần Giờ |
| 11  | Luxnorlux          | Lysozym clorid 90mg   | Viên nén             | VD-11004-10 | Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long                               |
| 12  | Prasozyme          | Lysozym clorid 90mg   | Viên nén             | VD-10150-10 | Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long                               |

|    |                      |   |               |             |  |
|----|----------------------|---|---------------|-------------|--|
| 13 | Cetylpyridin-Lysozym | Cetylpyridinium chlorid 1,5 mg; Lysozym hydrochlorid 20 mg                                    | Viên nén ngậm | VD-14280-11 | Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm          |
| 14 | Lysozym 90mg         | Lysozym hydrochlorid 90mg   | Viên nén      | VD-12830-10 | Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm          |
| 15 | Globeta              | Lysozym hydrochlorid 90mg   | Viên nén      | VD-19348-13 | Công ty cổ phần dược phẩm Glomed             |
| 16 | Ametuss lyso         | Lysozym hydrochlorid 20mg; Cetylpiridin clorid monohydrat 1,5mg                               | Viên nén ngậm | VD-10291-10 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV                |
| 17 | Bacizim              | Lysozym chlorid 90mg  | Viên nén      | VD-10295-10 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV                |
| 18 | Bacizim Plus         | Lysozym clorid 15mg; Carbazochrom 1mg; alpha tocopherol acetat 17mg; acid ascorbic 78mg       | Viên nang     | VD-10296-10 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV                |
| 19 | Opevizyme Plus       | Lysozym hydrochlorid 15mg; Carbazochrom 1mg; alpha tocopherol acetat 17mg; acid ascorbic 78mg | Viên nang     | VD-11659-10 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV                |
| 20 | Opezyme              | Lysozym hydrochlorid 90mg   | Viên nén      | VD-10321-10 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV                |
| 21 | Star lyso            | Lysozym hydrochlorid 20mg; cetylpyridin clorid 1,5mg  | Viên nén ngậm | VD-11107-10 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV                |
| 22 | Lysozym              | Lysozym hydrochlorid 90mg   | Viên nén      | VD-12961-10 | Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha |

|    |                    |   |                      |                  |   |
|----|--------------------|---|----------------------|------------------|---|
| 23 | Lysotab tab        | Lysozym hydroclorid<br>90mg   | Viên nén             | VD-16046-11      | Công ty cổ phần dược phẩm trung ương<br>Vidipha           |
| 24 | Dotida             | Lysozym hydroclorid<br>90mg   | Viên bao<br>phim     | VD-19486-13      | Công ty cổ phần dược phẩm trung ương<br>Vidipha           |
| 25 | Codcerin-exp       | Dextromethorphan<br>hydrobromid 30mg;<br>Diprophyllin 100mg;<br>Lysozym hydroclorid<br>20mg | Viên nang<br>mềm     | VD-11164-10      | Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ                      |
| 26 | LZ 90-<br>Lysozyme | Lysozym clorid 90mg   | Viên nén             | VD-13583-10      | Công ty cổ phần Pymepharco                                |
| 27 | Suzyme             | Lysozym clorid 90mg   | Viên nén             | VD-16659-12      | Công ty cổ phần Pymepharco                                |
| 28 | Galezin            | Lysozym hydroclorid<br>90mg   | Viên nén bao<br>phim | VD- 17701-<br>12 | Công ty cổ phần SPM                                       |
| 29 | Recotus light      | Dextromethorphan HBr<br>15mg; Diprophyllin<br>100mg; Lysozym HCl<br>20mg                    | Viên nang<br>mềm     | VD-19614-13      | Công ty cổ phần SPM                                       |
| 30 | Lysobapen-F        | Cetylpyridin Clorid 1,5<br>mg; Lysozym hydroclorid<br>20 mg                                 | Viên nén<br>ngậm     | VD-18486-13      | Công ty cổ phần thương mại dược phẩm<br>Quang Minh        |
| 31 | Lysozyme           | Lysozym clorid 90mg   | Viên nén bao<br>phim | VD-17178-12      | Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà                       |
| 32 | Kivizyme           | Lysozym hydroclorid<br>90mg   | Viên nén             | VD-18862-13      | Công ty TNHH một thành viên dược<br>phẩm và sinh học y tế |
| 33 | Lysoflux           | Lysozym hydroclorid<br>90mg   | Viên nén             | VD-18552-13      | Công ty TNHH một thành viên dược<br>phẩm và sinh học y tế |

|    |               |   |                |             |   |
|----|---------------|---|----------------|-------------|---|
| 34 | Brancopain    | d-Chlorpheniramin maleat, dl-Methylephedrin hydroclorid, Cao Belladon, Lysozym clorid | Viên nang mềm  | VD-9844-09  | Công ty TNHH Phil Inter Pharma                              |
| 35 | Lysozym 90 mg | Lysozym hydroclorid 90mg  | Viên nén       | VD-19721-13 | Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC                              |
| 36 | Lysonic Cap   | Lysozym hydroclorid 90mg  | Viên nang cứng | VD-10832-10 | Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma) |
| 37 | Lysonic Soft  | Lysozym hydroclorid 90mg  | Viên nang mềm  | VD-10833-10 | Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma) |
| 38 | Lysozym       | Lysozym hydroclorid 90mg  | Viên nén       | VD-12054-10 | Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam                      |

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**