

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

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

Số: *763* /CYT-NVYD&TTBYT

Hà Nội, ngày *21* tháng *9* năm 2015

V/v rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam

Kính gửi:

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

Ngày 07/9/2015, Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có các Quyết định số 493/QĐ-QLD, số 494/QĐ-QLD và ngày 09/9/2015 có Quyết định số 515/QĐ-QLD về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam (có Danh mục kèm theo). Nội dung cụ thể của các Quyết định được đăng tải trên Website của Cục Y tế Giao thông vận tải <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./. *Uuu*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Văn Triển

Số: 515/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 9 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc 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 công văn số 328/VKNTTW-KH ngày 05/6/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kèm theo kết quả kiểm nghiệm của 03 lô thuốc Pantopep-Dol, SDK: VN-12241-11 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan;

Căn cứ công văn số 328/VKNTTW-KH ngày 05/6/2015 và công văn số 1038/VKNTTW-KH ngày 18/12/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kèm theo kết quả kiểm nghiệm của 02 lô thuốc Emlocin 5, SDK: VN-14836-12 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng nước;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc và Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký của thuốc có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký do vi phạm chất lượng ban hành kèm theo Quyết định này.

* Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

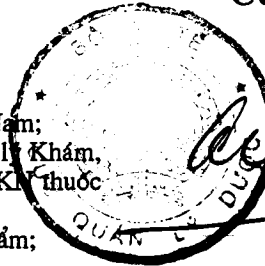
Điều 2. Công ty đăng ký, nhà sản xuất của các thuốc nêu trên phải phối hợp với nhà nhập khẩu, nhà phân phối thuốc thực hiện việc thu hồi thuốc Pantopep-Dol theo đúng quy định tại công văn số 10644/QLD-CL ngày 16/6/2015 và thuốc Emlocin 5 theo đúng quy định tại các công văn số 12239/QLD-CL ngày 08/7/2015 và 22162/QLD-CL ngày 18/12/2014 của Cục Quản lý dược.

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 đơn vị kinh doanh thuốc và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang 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;
- 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, 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, Các Phòng thuộc CQLD, ĐKT(12).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ DO VI PHẠM CHẤT LƯỢNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số 515/QĐ-QLD ngày 09 tháng 9 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Y tế Tân Xuân Dược (đ/c: Tầng 1, chung cư CT3A, ĐTM Mỹ Đình 2, Xã Mỹ Đình, Từ Liêm, Hà Nội).

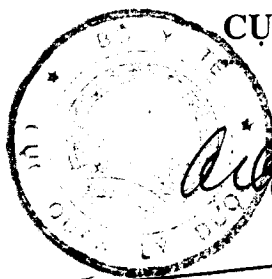
1.1. Nhà sản xuất: Zim Laboratories Ltd. (đ/c: B-21/22, M.I.D.C. Area, Kalmeshwar, 411 501, Dist. Nagpur, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Pantopep-Dol	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	VN-12241-11

2. Công ty đăng ký: Vista Labs (đ/c: 4535 Sahara Ave, Las Vegas, NV, USA).

2.1. Nhà sản xuất: Aegen Biotech Pharma Private Ltd. (đ/c: No 108, Chandranagar, Palakkad-678007, Kerala, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Emlocin 5	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nang cứng	VN-14836-12



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

Số: 494/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút 15 số đăng ký thuốc do Công ty TNHH Thương mại Quốc tế Ấn Việt đứng tên đăng ký ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (Danh mục ban hành kèm theo).

*Lý do: Công ty không thực hiện thay đổi công ty đứng tên đăng ký thuốc khi hết hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định hiện hành.

Điều 2. Các thuốc trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày Quyết định này có hiệu lực được tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng.

Điều 3. Giao Công ty sản xuất phối hợp với Công ty nhập khẩu chịu trách nhiệm theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của các thuốc trên đang lưu hành trên thị trường.

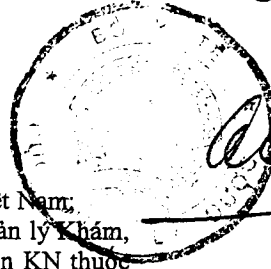
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Các Thứ trưởng (đề 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;
- Bộ phận một cửa – Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, TTrD-MP, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ DO CÔNG TY TNHH
THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ AN VIỆT ĐỪNG TÊN ĐĂNG KÝ**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 494/QĐ-QLD ngày 07 tháng 9 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Quốc tế An Việt (đ/c: A-9-02 Conic Định Khiêm, Đường Nguyễn Văn Linh, Xã Phong Phú, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh).

1.1. Nhà sản xuất: Alkem Laboratories Ltd. (Đ/c: Vill. Thana, Baddi, Disst. Solan. (HP), India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Cacef-200	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	VN-10153-10
2	Redcef-DT-100	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg	Viên nén phân tán	VN-10154-10

1.2. Nhà sản xuất: Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: 192/2 Sokhada-388620, Taluka-Khambhat, Dist: Anand (Gujarat), India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Trom 250	Azithromycin 250mg	Viên nén bao phim	VN-10155-10

1.3. Nhà sản xuất: Biopharma Laboratories Ltd. (Đ/c: A-116, BSCIC Industrial Estate, Tongi Gazipur, Bangladesh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Biocid-MH	(Nhôm oxide 3,5g; Magne hydroxide 2g)/ 100ml	Hỗn dịch	VN-10021-10
5	Lifcin-500	Levofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	VN-10022-10
6	Biovit Drop	Vitamin B Complex, Vitamin C, Vitamin D3, Vitamin A, Calcium, D-Pantothenate	Si rô	VN-12262-11

1.4. Nhà sản xuất: **Bravo Healthcare Ltd.** (Đ/c: 223/2, Umbre, Khopoli Pali Road, Tal. Khalapur, Dist. Raigad 410 203, Maharashtra, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
7	Glucosamine sulfate tablets	Glucosamine sulfate potassium chloride (tương đương 565,43mg Glucosamine sulfate) 750mg	Viên nén bao phim	VN-14550-12

1.5. Nhà sản xuất: **CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd.** (Đ/c: No. 188, Gongnong Road, Shijiazhuang, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
8	Hiloxin	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone Sodium) 1g	Bột pha tiêm	VN-12358-11
9	Saxtel 1gm	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxime Sodium) 1g	Bột pha tiêm	VN-12359-11
10	Sefdin 1GM	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone sodium) 0,5g; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam sodium) 0,5g	Bột pha tiêm	VN-14516-12

1.6. Nhà sản xuất: **Nectar Lifesciences Ltd.** (Đ/c: Village Bhatoli Kalan, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt.Sola, Himachal Pradesh, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
11	Nepotel-100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	VN-12954-11
12	Nepotel-200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	VN-12955-11

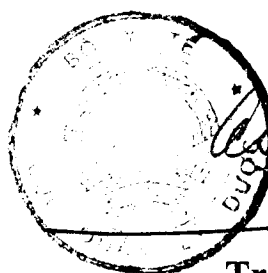
1.7. Nhà sản xuất: **Replica Remedies** (Đ/c: 190/1, Sokhada, Cambay-388 620, District Anand, Gujarat state, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
13	Metmin-500	Metformin Hydrochloride 500mg	Viên nén không bao	VN-10954-10
14	Syratid-10	Loratadine 10mg	Viên nén không bao	VN-10955-10

1.8. Nhà sản xuất: Vision Pharmaceuticals (Đ/c: A-22, M.I.D.C., Additonal Ambarnath-421501, Dist-Thane, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
15	Prozink	Ferric amonium citrat, acid folic, Thiamine Hydrochloride, Pyridoxine HCl, L-Lysine monoHydrochloride, calcium lactate, cyanocobalamin, D-panthenol...	Si rô	VN-15874-12

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường
Trương Quốc Cường

Số: 493 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2015

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CÔNG VĂN ĐẾN

16-09-2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục
các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam.

Số: 1665

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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút 11 số đăng ký thuốc do Công ty Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd đứng tên đăng ký ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (Danh mục ban hành kèm theo).

*Lý do: Công ty không thực hiện thay đổi công ty đứng tên đăng ký thuốc khi hết hạn giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam theo quy định hiện hành.

Điều 2. Các thuốc trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày Quyết định này có hiệu lực được tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng.

Điều 3. Giao Công ty sản xuất phối hợp với Công ty nhập khẩu chịu trách nhiệm theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của các thuốc trên đang lưu hành trên thị trường.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Nguyễn Văn
[Signature]

Điều 5. 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 5;
- 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;
- Bộ phận một cửa – Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, TTrD-MP, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ DO CÔNG TY WUHAN GRAND PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. ĐÚNG TÊN ĐĂNG KÝ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 493/QĐ-QLD ngày 07 tháng 9 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: **Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd.** (đ/c: No. 5 Gutian Road, Whuhan, China).

1.1. Nhà sản xuất: **CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd** (đ/c: No. 188, Gongnong Road, Shijiazhuang, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection	Methylprednisolone (dưới dạng Methylprednisolone sodium succinate) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-12731-11

1.2. Nhà sản xuất: **Famar S.A** (đ/c: 48 km National Road Athens-Lamia 190 11 Avlonas Attikis, Greece).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Nelabocin 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim Acetil) 500mg	Viên nén bao phim	VN-14393-11

1.3. Nhà sản xuất: **Jin Yang Pharm. Co., Ltd.** (đ/c: 649-3, Choji-Dong, Ansan-Si, Kyunggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Greenpio	Pioglitazone (dưới dạng Pioglitazone hydrochloride) 15mg	Viên nén	VN-12733-11
4	Conemun	Propiverine hydrochloride 20mg	Viên nén bao phim	VN-12732-11
5	Jinsino	Lisinopril 10mg	Viên nén	VN-12734-11
6	Jinfif	Talniflumate 370mg	Viên nén bao phim	VN-14397-11

1.4. Nhà sản xuất: Shandong Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: No 6 Erlangshan Road, Yiyuan County, Shandong Province, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
7	Lydocef	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone sodium) 0,5g; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam sodium) 0,5g	Bột pha tiêm	VN-16090-12

1.5. Nhà sản xuất: Shijiazhuang Peace Pharmaceutical Factory (đ/c: No.16 Zhongshan Road, Ciaoshi, shijiazhuang city, Hebei, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
8	Panmipe	Paracetamol 325mg; thiamine nitrate 10mg; chlopheniramin maleat 2mg	Cốm pha hỗn dịch uống	VN-14838-12

1.6. Nhà sản xuất: Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd. (đ/c: No. 5 Gutian Road, Wuhan, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Lincomycin Hydrochloride capsules	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin Hydrochloride) 500mg	Viên nang	VN-10630-10
10	Neuvit B 5000	Vitamin B1 50mg, Vitamin B6 250mg, Vitamin B12 5000mcg	Bột đông khô để pha tiêm	VN-11650-10

1.7. Nhà sản xuất: Laboratorios Atral S.A. (Fab) (đ/c: Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo, Portugal).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
11	Seracop	Ceftazidime 1g	Bột pha tiêm	VN-12743-11



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

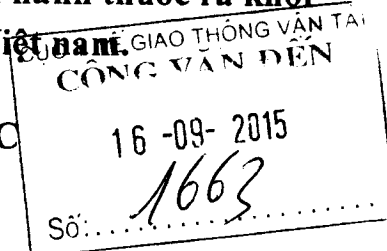
Số: 516/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 9 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc 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;

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 số đăng ký thuốc viên nén Asmin (Theophylin 109mg, Phenobarbital 8mg, Ephedrin HCl 25 mg) SĐK VD-17028-12 do Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 25 đứng tên đăng ký, sản xuất ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

*Lý do: Thuốc được sản xuất không đúng với hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế xét duyệt.

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ thuốc Asmin nêu trên.

Điều 3. Giao cho cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc Asmin nêu trên thực hiện thông báo thu hồi, thu hồi và báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc.

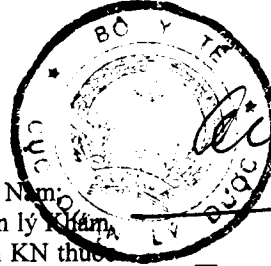
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 thuốc Asmin nêu tại Điều 1, 2 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- 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;
- Bộ phận một cửa – Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, TTrD-MP, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường