

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

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 05/9/2022 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 10 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, cơ sở 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 Vũ Tuấn 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;
- 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 – Công ty cổ phần;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, QLGT, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (Trg) (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 10 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế Thuận Phát (Địa chỉ: Lô CN-6, Khu Công nghiệp Phú Nghĩa, xã Tiên Phương, huyện Chương Mỹ, Hà Nội, Việt Nam) Cơ sở sản xuất: Probiotec Pharma Pty., Ltd. (Địa chỉ: 83 Cheery Lane Laverton North VIC 3026, Australia)				
1	PM Remem	Ginkgo biloba leaf extract dry concentrate (50:1) 120mg	Viên nén bao phim	VN-11788-11
2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam) Cơ sở sản xuất: Leo Laboratories Limited (Địa chỉ: 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923, Ireland)				
2	Fucidin	Sodium fusidate 2%	Thuốc mỡ	VN-14707-12
3. Cơ sở đăng ký: F.Hoffmann - La Roche Ltd (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland) Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l (Địa chỉ: Via Carnevale, 1, 20090, Segrate (MI), Italy)				
3	Tarceva	Erlotinib hydrochloride 163,93 mg (tương đương với 150mg Erlotinib)	Viên nén bao phim	VN-17941-14
4. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd (Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong) Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp. (Địa chỉ: 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, USA) Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: FAREVA Mirabel (Địa chỉ: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont – Ferrand, Cedex 9, France),				
4	Tienam	Imipenem (dưới dạng imipenem monohydrat) 500mg, cilastatin (dưới dạng cilastatin natri) 500mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền	VN-20190-16
5. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore) Cơ sở sản xuất: Novartis Farmacéutica S.A. (Địa chỉ: Ronda de Santa Maria 158, 08210 Barberà del Vallés Barcelona, Spain) Cơ sở xuất xưởng lô: Lek S.A (Địa chỉ: ul.Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poland, Spain)				
5	Valsartan 160mg	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	VN-17721-14
6	Valsartan 80mg	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	VN-17449-13

6. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore)

Cơ sở sản xuất: Fareva Unterach GmbH (Địa chỉ: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria)

7	Vinorelbin "Ebewe"	Vinorelbin (dưới dạng Vinorelbin tartrat) 10mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20582-17
---	-----------------------	--	---	-------------

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

Cơ sở sản xuất: Sandoz Private Limited (Địa chỉ: MIDC, Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Estate, Kalwe Block, Navi Mumbai 400708, India)

8	Tigerfil 100mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén	VN-22444-19
9	Tigerfil 50mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén	VN-23241-22

8. Cơ sở đăng ký: Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd (Địa chỉ: No.87, M Thai Tower 15th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumphini Sub-District, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand)

Cơ sở sản xuất: Medreich Limited (Địa chỉ: 12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore- 560049, India, India)

10	Fleming	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 200mg/5ml, Acid clavulanic (dưới dạng Diluted Potassium Clavulanate) 28,5mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	890110443623 (VN-15540-12)
----	---------	---	--------------------------	-------------------------------