

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

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

Số: 2290 /SYT-NVD

Khánh Hòa, ngày 28 tháng 9 năm 2015

V/v rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp SDK tại Việt Nam; đình chỉ lưu hành thuốc; tạm ngừng sử dụng thuốc Hadubaris

Kính gửi:

- Các đơn vị Y tế trong tỉnh;
- Bệnh viện 22/12; Bệnh viện Tâm trí; BV Mắt-Sài Gòn-Nha Trang; Các phòng khám đa khoa;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

Sở Y tế nhận được các văn bản của Cục Quản lý Dược, gồm: Quyết định số 483/QĐ-QLD ngày 04/9/2015; Quyết định số 493/QĐ-QLD ngày 07/9/2015; Quyết định số 494/QĐ-QLD ngày 07/9/2015; Quyết định số 516/QĐ-QLD ngày 09/9/2015; Quyết định số 524/QĐ-QLD ngày 11/9/2015; Quyết định số 526/QĐ-QLD ngày 11/9/2015 về việc rút số đăng ký và đình chỉ lưu hành thuốc; văn bản số 10644/QLD-CL ngày 16/6/2015 về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và văn bản số 17690/QLD-CL ngày 17/9/2015 về việc tạm ngừng sử dụng thuốc Hadubaris, số đăng ký: VD-18438-13 do công ty CP Dược-VTTYT Hải Dương sản xuất, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị, các cơ sở kinh doanh dược tải văn bản tại địa chỉ: www.syt.khanhhoa.gov.vn (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.

Các đơn vị, các cơ sở kinh doanh dược thực hiện việc thu hồi đối với các thuốc bị rút số đăng ký và đình chỉ lưu hành nêu tại các văn bản nêu trên theo đúng quy định tại Thông tư 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 “Hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc” và báo cáo kết quả về Sở Y tế (nếu có).

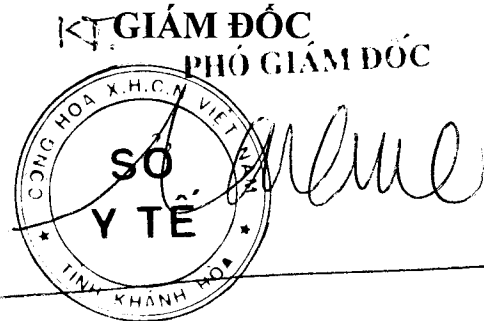
Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện

thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo Sở Y tế.

Yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh dược nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- NVY, Thanh tra Sở;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo Thảo Ly);
- Lưu: VT, NVD.



Lâm Quang Chứng

Số: *A83* /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày *14* tháng *9* năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc, tạm ngừng cấp số 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.

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 8802	Ngày: 14.9.15
ĐẾN	
Chuyên:	

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;

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 viên nang cứng Emlocin 5 (Amlodipine 5mg), SĐK VN-14836-12 do Công ty Aegen Biotech Pharma Private Limited India sản xuất, Công ty Vista Lab USA đứng tên đăng ký.

*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 lô thuốc Emlocin 5 (Amlodipine 5mg), SĐK VN-14836-12. Các cơ sở nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu 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. Tạm ngừng nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp trong thời gian 24 tháng đối với thuốc do

Công ty Aegen Bioteck Pharma Private Limited India sản xuất hoặc đăng ký, thuốc do Công ty Vista Lab USA đứng tên đăng ký.

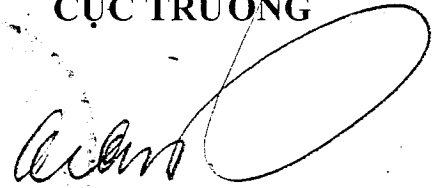
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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

Số: 493 /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.

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 8804	Ngày: 14.9.15
ĐẾN	
Chuyển.....	

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.

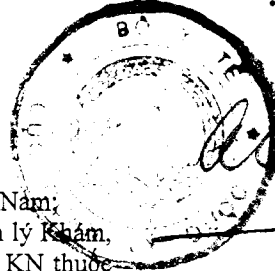
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 SỔ 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; chlpheniramin 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: 494/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 8809	Ngày: 14.9.15
DẪN	Chuyển

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.

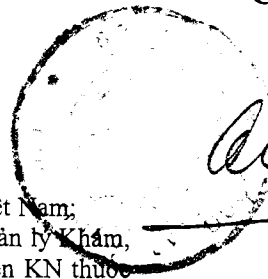
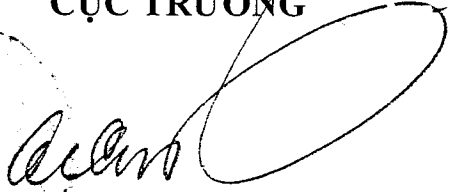
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 ĐÚNG 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 (trong đưng 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

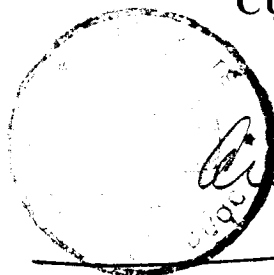
1.7. Nhà sản xuất: **Replica Remedies** (Đ/c: 190/1, Sokhada, Cambay-388 620, District Anand, Gujarat state, India).

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



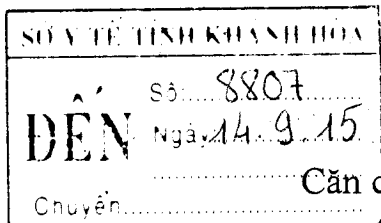
Trương Quốc Cường

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 Tiên (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

Số: 524/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 11 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 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

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 Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ biên bản kiểm tra của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 375/QĐ-QLD ngày 08/7/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc thực hiện các quy định của pháp luật về đăng ký thuốc, kinh doanh thuốc sau khi được cấp số đăng ký lưu hành lập tại Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam ngày 26/8/2015;

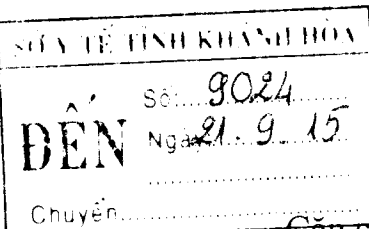
Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc và Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký của các thuốc do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam 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:

- Hồ sơ đăng ký thuốc có tiêu chuẩn chất lượng không đúng với tiêu chuẩn chất lượng thuốc biệt dược gốc của nhà sáng chế.



- Thuốc không đáp ứng yêu cầu công bố thuốc biệt dược gốc theo quy định của Bộ Y tế.

Điều 2. Giao Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh phối hợp với Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam để tiến hành lấy mẫu, kiểm nghiệm các thuốc trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này theo quy định tại khoản 5 Điều 5 Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc và báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng thuốc về Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế trước ngày 30/10/2015.

Điều 3. Tạm ngừng kinh doanh các thuốc nêu trên chờ kết luận của Cục Quản lý Dược.

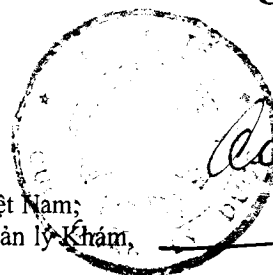
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng (đề b/c);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM (đề t/h);
- 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;
- 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, TTĐD-MP, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

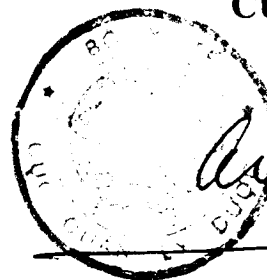
DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ DO CÔNG TY TNHH SANOFI -
AVENTIS VIỆT NAM ĐƯNG TÊN ĐĂNG KÝ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 524/QĐ-QLD ngày 11 tháng 9 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (đ/c: số 123
Nguyễn Khoái quận 4 Tp. Hồ Chí Minh).

1.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (đ/c: số 123 Nguyễn
Khoái quận 4 Tp. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	No-spa	Drotaverin hydroclorid 40mg	Viên nén	VD-12043-10
2	Telfast BD	Fexofenadine HCL 60mg	Viên nén bao phim	VD-19727-13
3	Telfast HD	Fexofenadine HCL 180mg	Viên nén bao phim	VD-19728-13
4	Amaryl	Glimepirid 1mg	Viên nén	VD-22045-14
5	Amaryl	Glimepirid 2mg	Viên nén	VD-22046-14
6	Amaryl	Glimepirid 4mg	Viên nén	VD-22047-14

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

Số: 526 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 11 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

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 9021	Ngày: 9/9/15
ĐẾN	
Chuyển:	

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 hồ sơ tự nguyện đề nghị rút số đăng ký của các công ty đăng ký thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH

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

Điều 2. Các công ty đăng ký, nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 phải có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm về an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc đề nghị rút số đăng ký nêu trên đã được nhập khẩu, sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực.

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 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, 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 Cục QLD, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 526 /QĐ-QLD ngày 11 tháng 9 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Phương Đông (đ/c: Lô 7, đường 2, Khu Công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

1.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Phương Đông (đ/c: Lô 7, đường 2, Khu Công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Fudnostra 5mg	Perindopril arginine 5mg	Viên nén dài bao phim	VD-14364-11
2	Fudnostra 10mg	Perindopril arginine 10mg	Viên nén dài bao phim	VD-14363-11

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt An (đ/c: Số 278 Lê Trọng Tấn, P. Khương Mai, Q. Thanh Xuân, Hà Nội).

2.1. Nhà sản xuất: Strides Arcolab Ltd. (đ/c: 36/7 Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross, Anekal Taluk, Bangalore, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Stavudine Capsules USP 30mg	Stavudine 30mg	Viên nang cứng	VN-11730-11
4	Stri-Alpha	Alfacalcidol 0,25mcg	Viên nang mềm	VN-11731-11
5	Melanic	Meloxicam 15mg	Viên nén	VN-11728-11
6	Melanic	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	VN-11729-11
7	Azithrin-250	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 250mg	Viên nang cứng	VN-10824-10
8	Amolic	Amoxicillin 500mg, Acid clavulanic 100mg	Bột pha tiêm	VN-11727-11
9	Amolic	Amoxicillin 1000mg, Acid clavulanic 200mg	Bột pha tiêm	VN-11726-11

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Đầu tư và Phát triển ACM Việt Nam (đ/c: Số nhà 106, ngõ 459/82, phố Bạch Mai, P. Bạch Mai, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội).

3.1. Nhà sản xuất: Open Joint Stock Company "Biosintez" (đ/c: Druzhyby str. 4, 440033, Penza, Russia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
10	Cabemus	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone sodium) 1g	Bột pha tiêm	VN-15790-12
11	Gastufa	Cefazolin (dưới dạng Cefazolin sodium) 1g	Bột pha tiêm	VN-16457-13

4. 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).

4.1. Nhà sản xuất: Kwality Pharmaceutical PVT. Ltd. (đ/c: Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, Punjab, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
12	Sertil 25	Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 25mg	Viên nén bao phim	VN-12912-11
13	Nalidixic Acid Tablet IP 500mg	Acid Nalidixic 500mg	Viên nén bao phim	VN-11722-11
14	Saflux 20	Fluoxetine (dưới dạng Fluoxetine HCl) 20mg	Viên nang	VN-11723-11

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha (đ/c: Số 30, Tập thể Trần Phú, ngõ 105, Nguyễn Phong Sắc, P. Dịch Vọng Hậu, Q. Cầu Giấy, Hà Nội).

5.1. Nhà sản xuất: Hubei Tianyao Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: No.7 Dufu Block, Jainshe Road street Avenue, Xianfian City, Hubei Province, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
15	Ama-Power	Piroxicam 20mg/2ml	Dung dịch tiêm bắp	VN-12972-11

5.2. Nhà sản xuất: Spic Limited, Pharmaceuticals Division (đ/c: Plot No5, NH-7, Maraimalainagar 603209, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
16	Vitabase	Canxi (dưới dạng Canxi carbonat) 500mg, Vitamin D3 200IU	Viên nén bao phim	VN-9536-10
17	Cyprofort	Magaldrate 400mg; Simethicone 60mg	Viên nén nhai	VN-10059-10
18	Zinxime	Arginin 3g	Thuốc cốm uống	VN-10060-10
19	Romofine	Gabapentin 300mg	Viên nang	VN-12974-11
20	Maxvir 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 100mg	Viên nén bao phim	VN-13582-11

21	Maxvir 50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 50mg	Viên nén bao phim	VN-13583-11
22	Qplus New	Ubidecarenone (Coenzyme Q10) 30mg	Viên nang	VN-13584-11
23	DL	Desloratadine 0,5mg/ml	Si rô	VN-14581-12

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Trường Thịnh (đ/c: 42/8 Nguyễn Giản Thanh, P. 15, Q. 10, TP. Hồ Chí Minh).

6.1. Nhà sản xuất: Kwaliti Pharmaceutical PVT. Ltd. (đ/c: Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, Punjab, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
24	Ceftirox-S	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone sodium) 1000mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam sodium) 500mg	Bột pha tiêm	VN-11817-11
25	Podoxi 100	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg	Viên nén phân tán	VN-11818-11
26	Podoxi 200	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	VN-11819-11
27	Clavsun 1000	Amoxicillin 875mg; Clavulanic acid 125mg	Viên nén bao phim	VN-12339-11
28	Azifar 500	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	VN-12340-11
29	Cefatasun 1g	Ceftazidime (dưới dạng Ceftazidime pentahydrate) 1g	Bột pha tiêm	VN-12341-11
30	Gemfar	Gemfibrozil 600mg	Viên nén bao phim	VN-12342-11
31	Rosvas 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	VN-12343-11
32	Sunrox 750	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime Sodium) 750mg	Bột pha tiêm	VN-12344-11
33	Telfar 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	VN-12345-11
34	Telfar 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	VN-12346-11
35	Ampisun 1.5	Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 1000mg, Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 500mg	Bột pha tiêm	VN-13036-11

36	Faromen 500	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 500mg	Bột pha tiêm	VN-13037-11
37	Farzone 1g	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone Sodium) 1g	Bột pha tiêm	VN-13038-11
38	Merofar 500	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 500mg	Bột pha tiêm	VN-13039-11
39	Rosvas 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	VN-13040-11
40	Tazopip 2.25g	Piperacillin (dưới dạng Piperacillin Sodium) 2g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam Sodium) 0,25g	Bột pha tiêm	VN-13041-11
41	Tazopip 4.5g	Piperacillin (dưới dạng Piperacillin Sodium) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam Sodium) 0,5g	Bột pha tiêm	VN-13042-11
42	Clamax 1000	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 875mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanate potassium) 125mg	Viên nén bao phim	VN-13649-11
43	Clamax 625	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanate potassium) 125mg	Viên nén bao phim	VN-13650-11
44	Clamax IV 1.2GM	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 1g; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanate potassium) 200mg	Bột pha tiêm	VN-13651-11
45	Imisun	Imipenem 500mg, Cilastatin 500mg	Bột pha tiêm	VN-13652-11
46	Neomet-V	Metronidazole 500mg, Neomycin sulphate 65000IU, Nystatin 100000IU	Viên nén đặt âm đạo	VN-13653-11
47	Ticarsun 3.1gm	Ticarcillin (dưới dạng Ticarcillin disodium) 3g; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanate potassium) 0,1g	Bột pha tiêm	VN-13654-11
48	Faromen 1g	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 1g	Bột pha tiêm	VN-15380-12

49	Merofar 1g	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 1g	Bột pha tiêm	VN-15381-12
50	Omesun 40	Omeprazole 40mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-14126-11
51	Rabofar-20	Rabeprazole Sodium 20mg	Viên bao tan ở ruột	VN-14127-11

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 10644.../QLD-CL

V/v: đình chỉ lưu hành mặt hàng thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 16 tháng 6 năm 2015

Kính gửi:

SỞ Y TẾ TỈNH KIỂM NGHIỆM	
Số: 9103	Ngày: 23.9.15
DẪN	
Chuyển	

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam;
- Căn cứ công văn của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:

Công văn số 328/VKNTTW-KH ngày 05/6/2015 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm các phiếu kiểm nghiệm về thuốc PANTOPEP-DOL (Pantoprazole 40mg); SĐK: VN-12241-11 do Công ty Zim Laboratories Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu:

+ PKN số 45Gt36 ngày 03/06/2015 lô số FK76F404; Ngày SX: 07/06/2014; HD: 06/06/2017; lô thuốc lấy tại Công ty cổ phần Sao Mai (Km 4-đường Hùng Vương, Tp. Thái Bình, tỉnh Thái Bình);

+ PKN số 45L255 ngày 05/6/2015 lô số FK76F401; Ngày SX: 07/06/2014; HD: 06/06/2017; lô thuốc lấy tại Công ty Cổ phần dược – VTYT Ngọc Khánh (Quầy 312A, Tầng 3, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội);

+ PKN số 45L253 ngày 05/6/2015 lô số FK76F402; Ngày SX: 07/06/2014; HD: 06/06/2017; lô thuốc lấy tại Công ty TNHH Hoàng Hương (Quầy 204, Tầng 2, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội).

Các lô thuốc trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc mặt hàng thuốc PANTOPEP-DOL (Pantoprazole 40mg); SĐK: VN-12241-11 do Công ty Zim Laboratories Ltd., India sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu.

2. Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây phối hợp với nhà cung cấp và phân phối, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc PANTOPEP-DOL (Pantoprazole 40mg); SĐK: VN-

12241-11 do Công ty Zim Laboratories Ltd., India sản xuất và thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/7/2015, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày 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. 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 thu hồi thuốc không đạt chất lượng nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị 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.

4. Sở Y tế Tp. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Thái Bình kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- 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;
- Công ty Công ty cổ phần Sao Mai (Km 4- đường Hùng Vương, Tp. Thái Bình, tỉnh Thái Bình) (để thực hiện);
- Công ty Cổ phần dược – VTYT Ngọc Khánh (Quầy 312A, Tầng 3, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Công ty TNHH Hoàng Hương (Quầy 204, Tầng 2, Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Phòng ĐKT, Phòng QL Kinh doanh dược, Phòng QL TTQC Thuốc, Phòng Thanh tra Dược & Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược - MP;
- Lưu: VT, CL(NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 17690/QLD -CL

Hà Nội, ngày 17 tháng 9 năm 2015

V/v tạm ngừng sử dụng thuốc Hadubaris, số
đăng ký: VD-18438-13 do công ty CP Dược
VTYT Hải Dương sản xuất

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
- Công ty CP Dược Vật tư Y tế Hải Dương

KHẨN

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HOA

số: 9019

ĐẾN

Chuyên

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 36/2015/TTCD của Trung Tâm Chống Độc, Bệnh viện Bạch Mai báo cáo về việc bệnh nhân ngộ độc Bari sau khi uống thuốc cản quang Hadubaris, số đăng ký VD-18438-13 do công ty CP Dược VTYT Hải Dương sản xuất,

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

1. Tạm ngừng sử dụng thuốc Hadubaris (hỗn dịch uống Bari sulphat), số đăng ký VD-18438-13 do công ty CP Dược VTYT Hải Dương sản xuất.

2. Yêu cầu Công ty CP Dược VTYT Hải Dương:

- Tạm dừng việc sản xuất và đưa ra phân phối thuốc Hadubaris, số đăng ký VD-18438-13.

- Thông báo tạm ngừng phân phối, sử dụng thuốc Hadubaris đến các cơ sở phân phối và sử dụng thuốc này.

- Báo cáo về nguồn nguyên liệu Bari sulphat sử dụng sản xuất thuốc Hadubaris, việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu, chất lượng thuốc thành phẩm và việc kiểm tra kiểm soát trong quá trình sản xuất thuốc trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 23/09/2015.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung Ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn về việc tạm ngừng phân phối, sử dụng thuốc Hadubaris, số đăng ký VD-18438-13 trên và kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này.

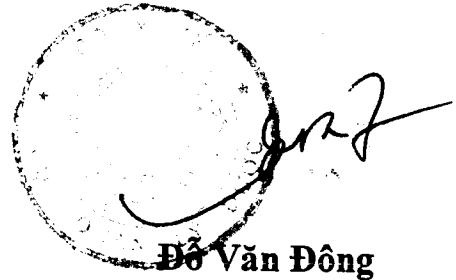
4. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương phối hợp với Công ty CP Dược VTYT Hải Dương tiến hành lấy mẫu và kiểm tra chất lượng các lô nguyên liệu Bari sulphat, các lô thuốc thành phẩm Hadubaris do công ty CP Dược VTYT Hải Dương sản xuất (ưu tiên kiểm tra chất lượng thuốc Hadubaris, số lô 200115 và nguyên liệu Bari sulphat sử dụng trong sản xuất lô thuốc trên); báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Quản lý Dược để xem xét, xử lý tiếp theo.

Cục Quản lý Dược thông báo và yêu cầu các đơn vị nghiêm túc, khẩn trương 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);
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh (để thực hiện);
- Cục Quân Y – Bộ Quốc Phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ Giao thông Vận tải;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TP Hồ Chí Minh;
- Các phòng trong Cục QLD, Tạp chí Dược – Mỹ phẩm;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu VT, QLD (02).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông