

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

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

Số: *1095* /SYT-NVD
V/v dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ
nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc

Khánh Hòa, ngày *22* tháng *5* năm 2015

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 có: Quyết định số 199/QĐ-QLD ngày 13/4/2015; Quyết định số 200/QĐ-QLD ngày 13/4/2015; Quyết định số 220/QĐ-QLD ngày 27/4/2015; Quyết định số 231/QĐ-QLD ngày 11/5/2015 về việc dừng 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, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị tải văn bản tại địa chỉ: www.syt.khanhhoa.gov.vn (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.

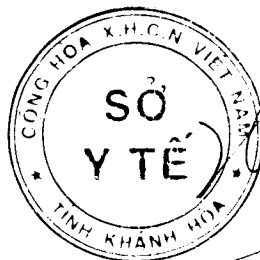
Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo Sở Y tế.

Đề nghị các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Nhu trên;
- Lãnh đạo Sở;
- NVY, Thanh tra Sở;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo Hải Yến);
- Luu: VT, NVD.

lon
GIÁM ĐỐC



Bùi Xuân Minh

Số: 199/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 4 năm 2015

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 3801	Ngày: 07.5.15
ĐẾN	Về việc
Chuyên	

QUYẾT ĐỊNH

dừng 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

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 toàn bộ số đăng ký thuốc do công ty Austin Pharma Specialties Company 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: Cung cấp thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo qui định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế và kinh doanh nguyên liệu omeprazol, pantoprazol không rõ nguồn gốc xuất xứ.

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 Austin Pharma Specialties Company 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 Austin Pharma Specialties Company đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

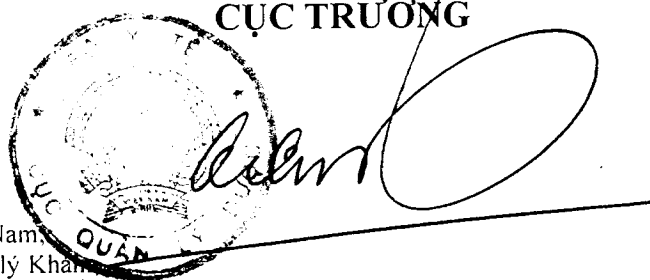
Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 4;
- 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;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, TTrD-MP, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ DO CÔNG TY AUSTIN PHARMA
SPECIALTIES COMPANY., HONGKONG ĐÚNG TÊN ĐĂNG KÝ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 199 /QĐ-QLD ngày 13 tháng 4 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Austin Pharma Specialties Company., Hongkong (đ/c: Unit R2U G/F Valiant Ind. Ctr 2-12 Au Pai Wan St. Fo Tan Shatin, Nt., Hongkong)

1.1. Công ty sản xuất: Changchun Global Trust Pharmaceutical Co., Ltd., China (đ/c: 5Km, Changji road, Anlongquan, Changchun, Jilin., China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Chymotrypsin for Injection 5000IU	Chymotrypsin 5000 I.U	Bột đông khô pha tiêm	VN-15218-12

1.2. Công ty sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt., Ltd., India (đ/c: Khasra No-242, Village Bhagwanpur, Roorkee Dist. Haridwar, Uttarakhand., India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Acyclolife	Aceclofenac 100mg	Viên nén bao phim	VN-17257-13
3	Cloplife 75	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphate) 75mg	Viên nén bao phim	VN-16953-13
4	C-Pac eye/ear drop	Ciprofloxacin 3mg/ml, Benzalkonium Chloride	Dung dịch vô khuẩn để nhỏ mắt/nhỏ tai	VN-14459-12
5	Eurocet	Cetirizine Dihydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	VN-14460-12
6	Euroflox 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	VN-17259-13
7	Eurosim	Simvastatin USP 10mg	Viên nén bao phim	VN-14912-12
8	Eurostat-A	Atorvastatin 10mg	Viên nén bao phim	VN-12857-11
9	Eurostat-A20	Atorvastatin 20mg	Viên nén bao phim	VN-12858-11
10	Indometacin Capsules BP 25mg	Indometacin 25mg	Viên nang	VN-12860-11
11	Lanlife - 30	Lansoprazole 30mg	Viên nang	VN-12861-11
12	Loperamide Capsules BP 2mg	Loperamide HCl 2mg	Viên nang	VN-13499-11
13	Panlife	Pantoprazole 40mg	Viên nén	VN-12863-11
14	Slimlife-60 Orlistat Capsules 60mg	Orlistat 60mg	Viên nang cứng	VN-16579-13

1.3. Công ty sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt., Ltd., India (đ/c: 69-A, Mittal Chambers, Nariman Point, Mumbai- 400 021., India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
15	Piperlife-Tazo 4.5	Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g	Bột pha tiêm	VN-17647-14
16	Cefozone-S	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazon natri) 500mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 500mg	Bột pha tiêm	VN-17258-13
17	Zolelife	Omeprazole (dưới dạng Omeprazole natri) 40mg	Bột pha tiêm tĩnh mạch	VN-18154-14
18	Cyclolife	Acyclovir 200mg	Viên nén	VN-11222-10
19	Telmilife 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	VN-12594-11
20	Telmilife 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	VN-12593-11
21	Azieurolife	Azithromycin 250mg	Viên nang	VN-13801-11

1.4. Công ty sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt., Ltd., India (đ/c: Khasra No.520, Village Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand., India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
22	Oflolife I.V	Ofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-18153-14
23	Omlife capsules	Omeprazole 20mg	Viên nang	VN-12862-11
24	Fexlife	Fexofanadine Hydrochloride 120mg	Viên nén bao phim	VN-12859-11
25	C-Pac	Ciprofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	VN-12856-11
26	Ciplife	Ciprofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	VN-10453-10
27	Glucolife	Glucose 25mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	VN-10454-10
28	Cefolife	Cefotaxime 1g	Bột pha tiêm	VN-13294-11

1.5. Công ty sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Ltd, India (đ/c: R-662, TTC Industrial Area, Rabale, Navi (New) Mumbai 400 701., India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
29	Omeprazole Capsules 20mg	Omeprazole 20mg	Viên nang	VN-14913-12
30	Tramadol Capsules BP 50mg	Tramadol HCl 50mg	Viên nang	VN-10456-10
31	Hydrocortisone sodium succinate for Injection BP 100mg	Hydrocortison 100mg/lọ	Bột pha tiêm	VN-10455-10
32	Etoricoxib Tablets 60mg	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	VN-11227-10

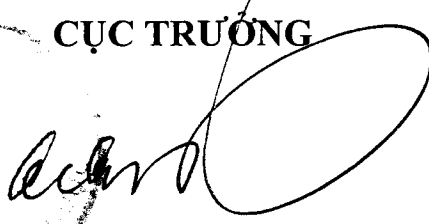
33	Etoricoxib Tablets 120mg	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	VN-11226-10
34	Etoricoxib Tablets 90mg	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	VN-11228-10
35	Ibuprofen Tablets BP 600mg	Ibuprofen 600 mg	Viên nén	VN-11229-10
36	Ibuprofen Tablets BP 200mg	Ibuprofen 200 mg	Viên nén bao đường	VN-11975-11
37	Losartan Potassium Tablets 50mg	Losartan kali 50mg	Viên nén	VN-11976-11
38	Vertiflam	Cinnarizine BP 25mg	Viên nén	VN-13802-11

1.6. Công ty sản xuất : Miracle Labs (P) Ltd., India (đ/c: 449, Solanipuram, Roorkee-247667, Uttarakhand., India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
39	Atormin 20	Atorvastatin 20mg	Viên nén bao phim	VN-13500-11
40	Cipromir	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt và nhỏ tai	VN-17839-14
41	Clopmir	Clopidogrel 75mg	Viên nén bao phim	VN-15219-12
42	Esomir	Esomeprazole 40mg	Bột pha tiêm	VN-15220-12
43	Etromir-90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	VN-18155-14
44	Itramir	Itraconazole 100mg	Viên nang	VN-12865-11
45	Levomir 10	Levocetirizine 10mg	Viên nén bao phim	VN-16954-13
46	Meromir	Meropenem 1g	Bột pha tiêm	VN-15221-12
47	Miracef 100	Cefpodoxim 100mg	Bột pha uống	VN-15222-12
48	Miracef 200	Cefpodoxime 200mg	Viên nén bao phim	VN-12866-11
49	Miracef 50 OS	Cefpodoxime 50mg/5ml	Bột pha thành hỗn dịch để uống	VN-14461-12
50	Miracin	Levofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	VN-15724-12
51	Miraclav 1000	Amoxiciline 825mg; Acid clavulanic 125mg	Viên nén bao phim	VN-12867-11
52	Miraclav 625	Amoxiciline 500mg; Acid Clavulanic 125mg	Viên nén bao phim	VN-12868-11
53	Miradone	Amiodarone 200mg	Viên nén	VN-12869-11
54	Miraoflo	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	VN-18156-14
55	Mirapan	Pantoprazol 40mg	Thuốc bột pha tiêm	VN-14006-11
56	Mirapime	Cefepime 1g/lọ	Bột pha tiêm	VN-13501-11
57	Miratan 25	Losartan potassium 25mg	Viên nén bao phim	VN-14462-12
58	Miratan 50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	VN-14463-12
59	Miratan-H	Losartan potassium 50mg Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	VN-14464-12
60	Miratel 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	VN-12173-11
61	Miraxone	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone natri) 1g/lọ	Bột pha tiêm	VN-16580-13
62	Mirazole	Lansoprazole 30mg	Viên nang tan trong ruột	VN-12871-11
63	Rabemir 10	Rabeprazole sodium 10mg	Viên nén tan trong ruột	VN-16129-13

64	Rabemir 20	Rabepazole sodium 20mg	Viên nén tan trong ruột	VN-15223-12
65	Rosumir 20	Rosuvastatin 20mg	Viên nén	VN-13502-11

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC CÁC THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH VÀ THU HỒI DO CÔNG TY
AUSTIN PHARMA SPECIALTIES COMPANY, HONGKONG ĐĂNG TÊN ĐĂNG KÝ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 199/QĐ-QLD ngày 13 tháng 4 năm 2015)

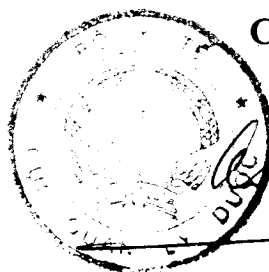
1. Công ty đăng ký: Austin Pharma Specialties Company., Hongkong (đ/c: Unit R2U G/F Valiant Ind. Ctr 2-12 Au Pai Wan St. Fo Tan Shatin, Nt, Hongkong).

1.1. Công ty sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt., Ltd., India (đ/c: Khasra No-242, Village Bhagwanpur, Roorkee Dist. Haridwar, Uttarakhand, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Eurostat-A20	Atorvastatin 20mg	Viên nén bao phim	VN-12858-11
2	Loperamide Capsules BP 2mg	Loperamide HCl 2mg	Viên nang	VN-13499-11
3	Panlife	Pantoprazole 40mg	Viên nén	VN-12863-11

1.2. Công ty sản xuất : Miracle Labs (P) Ltd., India (đ/c: 449, Solanipuram, Roorkee-247667, Uttarakhand., India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Atormin 20	Atorvastatin 20mg	Viên nén bao phim	VN-13500-11
5	Miracef 100	Cefpodoxim 100mg	Bột pha uống	VN-15222-12
6	Miracef 50 OS	Cefpodoxime 50mg/5ml	Bột pha thành hỗn dịch để uống	VN-14461-12



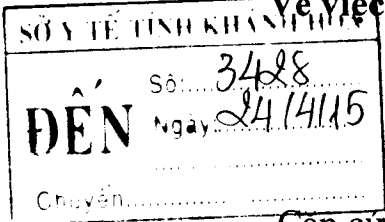
CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

QUYẾT ĐỊNH

Về việc dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, 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 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 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 CSPC Innovation Pharmaceutical Company đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

*Lý do: Cung cấp nguyên liệu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế và kinh doanh nguyên liệu omeprazol, pantoprazol không rõ nguồn gốc xuất xứ.

Điều 2: Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do công ty Công ty CSPC Innovation Pharmaceutical Company đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

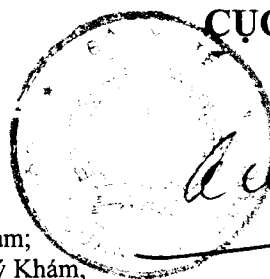
Điều 3: Ngừng nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do công ty CSPC Innovation Pharmaceutical Company sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

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 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

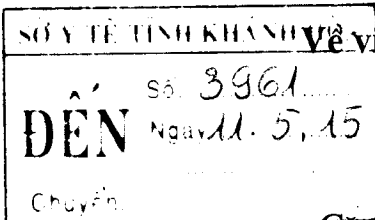
Số: 220 /QĐ-QLD

Hà nội, ngày 27 tháng 4 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 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 sau ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (có Danh mục kèm theo).

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

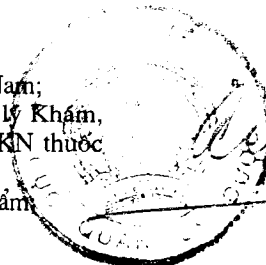
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (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 thuốc Cục QLD, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC NƯỚC NGOÀI RÚT SỐ ĐĂNG KÝ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 220 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 4 năm 2015)

1. 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).

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

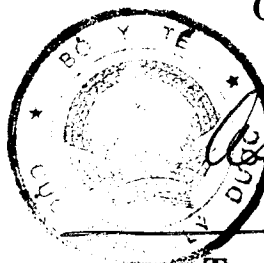
STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Vitabase	Canxi 500mg, Vitamin D3 200 IU	Viên nén bao phim	VN-9536-10
2	Cyprofort	Magaldrate 400mg; Simethicone 60mg	Viên nén nhai	VN-10059-10
3	Zinxime	Arginin 3g	Thuốc cốm uống	VN-10060-10
4	Romofine	Gabapentin 300mg	Viên nang	VN-12974-11
5	Maxvir 100	Sildenafil 100mg	Viên nén bao phim	VN-13582-11
6	Maxvir 50	Sildenafil 50mg	Viên nén bao phim	VN-13583-11
7	Qplus New	Ubidecarenone (Coenzyme Q10) 30mg	Viên nang	VN-13584-11
8	DL	Desloratadine 0,5mg/ml	Si rô	VN-14581-12

2. Công ty đăng ký: Novartis AG (đ/c: Lichtstrasse 35 - 4056 Basel, Switzerland).

2.1. Nhà sản xuất: Excelvision AG (đ/c: Riethofstrasse 1, CH-8442, Hettlingen, Switzerland).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Efemoline	Fluorometholone 1mg/ml, Tetryzoline hydrochloride 0,25mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	VN-13799-11

CỤC TRƯỞNG



[Signature]
Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC TRONG NƯỚC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 220 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 4 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Yên Bái (đ/c: 725 đường Yên Ninh, TP. Yên Bái, tỉnh Yên Bái).

1.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Yên Bái (đ/c: 725 đường Yên Ninh, TP. Yên Bái, tỉnh Yên Bái).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Thanh Xuân	Hà thủ ô đỏ, Bạch linh, Ngưu tất, Đương quy, Câu kỷ tử, Thỏ ty tử, Phá cố chỉ	Viên nang cứng	VD-17598-12

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma (đ/c: 26 Bis/1 khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, Thuận An, Bình Dương).

2.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma (đ/c: 26 Bis/1 khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, Thuận An, Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Fitôgra-f	Hải mã, Lộc nhung, Hồng sâm, Quế nhục	Viên nang cứng	VD-21490-14

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Phương Nam (đ/c: 366 CMT8, phường Bùi Hữu Nghĩa, quận Bình Thủy, TP. Cần Thơ).

3.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Phương Nam (đ/c: 300C Nguyễn Thông, phường An Thới, quận Bình Thủy, TP. Cần Thơ).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Thuốc rửa phụ khoa Fragyna	Đồng sulfat 0,0025g/ml	Dung dịch dùng ngoài	VS-4853-12
4	Thuốc rửa phụ khoa Gyfor	Tinh dầu tràm 0,24g/60ml	Nhũ dịch dùng ngoài	VS-4887-14
5	Thuốc rửa phụ khoa Gynoformine	Đồng sulfat 1,2g/60ml	Dung dịch dùng ngoài	VS-4888-14

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

Số: 231 /QĐ-QLD

Hà nội, ngày 11 tháng 5 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

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 4184	Ngày: 18.5.15
ĐẾN	
Chuyển	

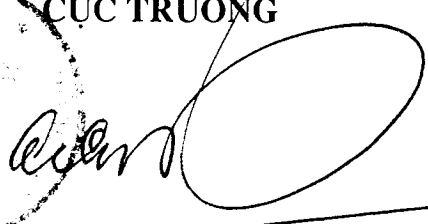
Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;
Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức 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 sau ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (có Danh mục kèm theo).
Điều 2. Các công ty đăng ký, nhà sản xuất phải có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm về an toàn, hiệu quả trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc đề nghị rút số đăng ký 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;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (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 231 /QĐ-QLD ngày 11 tháng 5 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: **Novartis Pharma Services AG** (đ/c: *Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland*).

1.1. Nhà sản xuất: **Novartis Farma S.p.A.** (đ/c: *Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA), Italy*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Rasilez 150mg	Aliskiren (dưới dạng Aliskiren hemifumarate) 150mg	Viên nén bao phim	VN-10443-10
2	Rasilez 300mg	Aliskiren (dưới dạng Aliskiren hemifumarate) 300mg	Viên nén bao phim	VN-10444-10

1.2. Nhà sản xuất: **Novartis Farmaceutica S.A.** (đ/c: *Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	VN-16343-13

2. Công ty đăng ký: **Novartis AG** (đ/c: *Lichtstrasse 35 - 4056 Basel, Switzerland*).

2.1. Nhà sản xuất: **Mipharm S.p.A.** (đ/c: *Via B. Quaranta, 12 20141 Milan, Italy*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Voltfast	Diclofenac Kali 50mg	Bột pha dung dịch uống	VN-11971-11

3. Công ty đăng ký: **Công ty Cổ phần Dược Lâm Đồng - Ladophar** (đ/c: *6A Ngô Quyền, phường 6, TP. Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng*).

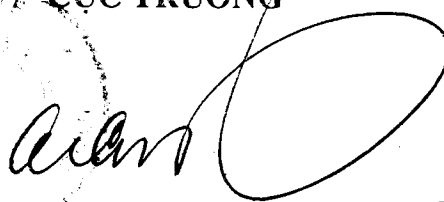
3.1. Nhà sản xuất: **Công ty Cổ phần Dược Lâm Đồng - Ladophar** (đ/c: *6A Ngô Quyền, phường 6, TP. Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
5	Magesi- B6	Magnesi lactat dihidrat 470mg, Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao đường	VD-11460-10
6	Maridoxin	Magnesi lactat dihidrat 470mg, Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	VD-11461-10

7	Tercomaxx	Terpin hydrat 100 mg, Codein phosphat 5 mg	Viên nén	VD-11462-10
8	Terpin codein	Terpin hydrat 100 mg, Codein phosphat 5 mg	Viên bao đường	VD-11463-10
9	Vudu- cinarizin	Cinnarizine 25mg	Viên nén	VD-12175-10
10	Dexamethason 0,5mg	Dexamethason acetat 0,5mg	Viên nén	VD-12748-10
11	Prumicol Flu 500	Paracetamol 500mg, Clorpheniramin maleat 2mg	Viên nén dài bao phim	VD-12749-10
12	Dexamethason 0,5mg	Dexamethason acetat 0,5mg	Viên nén hình elip (màu trắng)	VD-14197-11
13	Dexamethason 0,5mg	Dexamethason acetat 0,5mg	Viên nén (màu trắng)	VD-14198-11
14	Dexamethason 0,5mg	Dexamethason acetat 0,5mg	Viên nén ngũ giác (màu tím)	VD-14199-11
15	Esogas	Aluminium hydroxid 0,6084g (tương đương aluminium oxid 0,4g), magnesium hydroxid 0,8g, simethicon 0,08g	Hỗn dịch uống	VD-14200-11
16	Esogit	Aluminium hydroxid 0,6084g (tương đương aluminium oxid 0,4g), magnesium hydroxid 0,8g, simethicon 0,1g	Hỗn dịch uống	VD-14201-11
17	BC complex	Vitamin B1 15mg, Vitamin B2 10mg, Vitamin B6 5mg, Vitamin PP 50mg, Vitamin C 100mg	Viên nang cứng	VD-14662-11
18	Fenactada 75 mg	Diclofenac natri 75mg	Viên nén bao phim tan trong ruột (viên hình tam giác màu hồng)	VD-15088-11
19	Fenactada 75 mg	Diclofenac natri 75mg	Viên nén bao phim tan trong ruột (viên hình tam giác màu cam)	VD-15089-11
20	Renifort	Prednisolon 5mg	Viên nén (viên nén dài, màu tím)	VD-15091-11

21	Renifort	Prednisolon 5mg	Viên nén (viên nén dài, màu hồng đậm)	VD-15092-11
22	Renifort	Prednisolon 5mg	Viên nén (viên nén dài, màu xanh lá)	VD-15093-11
23	Renifort	Prednisolon 5mg	Viên nén (viên nén hình trụ dẹt, màu nâu)	VD-15094-11
24	Renifort	Prednisolon 5mg	Viên nén (viên nén dài, màu xanh da trời)	VD-15095-11
25	Dexamethason 0,5mg	Dexamethason acetat 0,5mg	Viên nén	VD-15348-11
26	T-Alpha	Chymotrypsin 4,2 mg	Viên nén	VD-15349-11
27	Terpin - Ladopha	Terpin hydrat 100 mg, Codein phosphat 5 mg, natri benzoat 150 mg	Viên bao đường	VD-15350-11
28	Vudu-cetirizin	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	VD-15696-11

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường