

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

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

Số: 2051/SYT-NVD

Khánh Hòa, ngày 27 tháng 8 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

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 442/QĐ-QLD ngày 10/8/2015 về việc rút số đăng ký, đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc chứa hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylat và thuốc chứa hoạt chất Cefetamet đang lưu hành tại Việt Nam; văn bản số 14571/QLD-CL ngày 06/8/2015 và văn bản số 14805/QLD-CL ngày 11/8/2015 về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, 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).

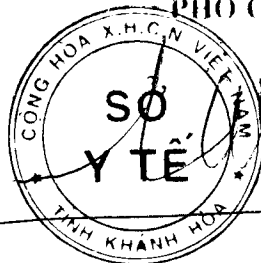
Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo Sở Y tế.

Yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh được 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.

GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Lâm Quang Chứng

Số: 442 /QĐ-QLD

Hà nội, ngày 10 tháng 8 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút số đăng ký, đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc chứa hoạt chất
Biphenyl dimethyl dicarboxylat và thuốc chứa hoạt chất Cefetamet
đang lưu hành tại Việt Nam

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Số: 7781
Ngày: 17.8.15

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 thông tin, khuyến cáo của Cơ quan quản lý Dược một số nước trên thế giới và kết luận của Hội Đồng Tư vấn cấp số đăng ký thuốc - Bộ Y tế về việc thuốc chứa hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylat hoặc Bifendat và thuốc chứa hoạt chất Cefetamet chưa đáp ứng được hiệu quả theo quy định hiện hành;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký các thuốc chứa hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylat, thuốc chứa hoạt chất Cefetamet có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylat, thuốc chứa hoạt chất Cefetamet có tên trong Danh mục các thuốc đình chỉ lưu hành và thu hồi ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Giao công ty đăng ký phối hợp với nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, nhà phân phối thuốc thực hiện thu hồi và hủy toàn bộ thuốc chứa hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylat, thuốc chứa hoạt chất Cefetamet và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược theo đúng 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.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm chỉ đạo giám sát việc thực hiện công tác thu hồi và hủy các thuốc nêu trên.

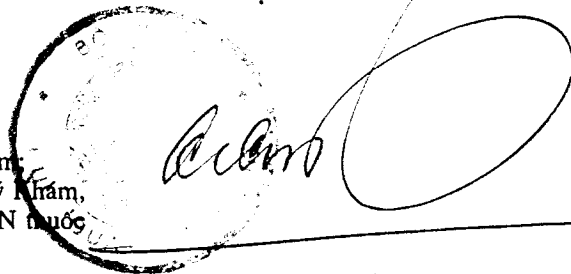
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 423/QĐ-QLD ngày 29/7/2015 của Cục Quản lý Dược.

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 nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Đồng chí Thứ trưởng (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: VT, các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(20).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 442/QĐ-QLD ngày 10 tháng 8 năm 2015)

I. Thuốc chứa hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylat:

1. Công ty đăng ký: Công ty CPTM và Dược phẩm Ngọc Thiện (đ/c: Số 10, Ngõ 3, Đường Lý Bôn, Phường Ngô Quyền, TP. Vinh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc).

1.1. Nhà sản xuất: Boram Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 471 Moknae-Dong, Danwon-gu, Ansan-Si, Kyungki-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Decaxy	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-10013-10

2. Công ty đăng ký: Hanbul Pharm. Co., Ltd. (đ/c: #40-8, Banje-Ri, Wongok, Anseung-Si, Gyeonggi-Do, Korea).

2.1. Nhà sản xuất: Korea Arlico Pharm Co., Ltd. (đ/c: 160-17, Hoijuk-ri, Kwanghyewon-myun, Jinchun-gun, Chungcheongbuk-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Acterox	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VN-11822-11

3. Công ty đăng ký: Daewon Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 467-24, Kunja-dong, Kwangjin-gu, Seoul, Korea).

3.1. Nhà sản xuất: Daewon Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 903-1, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwaseong-kun, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Liveko	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VN-13107-11

4. Công ty đăng ký: Dong Kwang Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: Coryo Daeyo Ungak Tower, 25-5, 1-Ka, Chungmuro, Chung-gu, Seoul, Korea).

4.1. Nhà sản xuất: Dong Kwang Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 439-1, Mogok-dong, Pyongtaek City, Kyungki-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Talpax Tablet	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11018-10

5. Công ty đăng ký: Hana Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 301 Bando B/D, 946-18, Doguk-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Korea).

5.1. Nhà sản xuất: Dae Han New Pharm Co., Ltd. (đ/c: #904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Si, Kyunggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
5	Bindicel	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11068-10

5.2. Nhà sản xuất: **Hankook Korus Pharm. Co., Ltd.** (đ/c: 253-12, Kangje-Dong, Jecheon-si, Chungbuk, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
6	Kodicel Capsule	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 7,5mg	Viên nang cứng	VN-15918-12
7	Viên nén Novomin	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-12488-11

6. Công ty đăng ký: **Il Hwa Co., Ltd.** (đ/c: 437 Sutaek-dong, Guri-shi, Kyonggi-do, Korea).

6.1. Nhà sản xuất: **Huons. Co., Ltd.** (đ/c: 907-6, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwaseong-kun, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
8	Huparan tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-14703-12

6.2. Nhà sản xuất: **Kyung Dong Pharm. Co., Ltd.** (đ/c: 535-3, Daeyang-li, Yanggam-myun, Hwasung-city, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Mactagen Tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-10304-10

6.3. Nhà sản xuất: **Etex Pharm Inc.** (đ/c: #649-1, Choji-Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
10	Hucona Tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11905-11
11	Kommakid tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11907-11

7. Công ty đăng ký: **Kolon I Networks Corporation** (đ/c: 533- 2 Gasan-dong, Geumcheon- gu, Seoul, Korea).

7.1. Nhà sản xuất: **Samjin Pharm Co., Ltd.** (đ/c: 904-2, Sangsin-ri, Hyangnam-myun, HwaSung-Si, Kyungki-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
-----	-----------	-----------	--------------	------------

12	Peaceliva	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-12525-11
----	-----------	---	----------	-------------

8. Công ty đăng ký: Kukje Pharma Ind. Co., Ltd. (đ/c: 513- 2, Yatab-dong, Bundang-gu, Seongnam-City, Gyeonggi-Do, Korea).

8.1. Nhà sản xuất: Hutecs Korea Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 552-2 Young Cheun Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyeng Ki Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
13	Kei-hepa	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 7,5mg	Viên nang	VN-11928-11

9. Công ty đăng ký: Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 345-6 Silok-Dong, Asan-si, Chungcheongnam-do 336- 020, Korea).

9.1. Nhà sản xuất: Theragen Etex Co. Ltd. (đ/c: #649-1, Choji-Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
14	Hepasilyn capsule	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 7,5mg	Viên nang cứng	VN-12540-11

10. Công ty đăng ký: Pharmix Corporation (đ/c: 1304, Garak ID Tower, 99-7, Garak-dong, Songpa-gu, Seoul, Korea).

10.1. Nhà sản xuất: Theragen Etex Co. Ltd. (đ/c: #649-1, Choji-Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
15	Fomintab Tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-13305-11

10.2. Nhà sản xuất: Kyung Dong Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 535-3, Daeyang-li, Yanggam- myun, Hwasung-city, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
16	Hebidy	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11244-10

10.3. Nhà sản xuất: Sky New Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 1234-3 Jeongwang-dong, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
17	Gadilat	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-15571-12

10.4. Nhà sản xuất: Union Korea Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 5-9, Bangye-ri, Moonmak-eup, Wonju-si, Gangwondo, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
18	Bidalic	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-13825-11

11. Công ty đăng ký: Phil International Co., Ltd. (đ/c: 629-4 Yeoksam-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Korea).

11.1. Nhà sản xuất: Samchungang Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 904-1 Sangshin-Ri, Hyangnam - Myun, Hwaseong-Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
19	Philkanema Tab	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VN-13835-11

12. Công ty đăng ký: Schnell Korea Pharma Co., Ltd. (đ/c: 4F, Haesung Bldg #747-2 Yeoksam-dong, Kangnam-ku, Seoul, Korea).

12.1. Nhà sản xuất: Sky New Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 418-21 Daeya-dong, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
20	Skadia	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-10567-10

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (đ/c: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng).

13.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (đ/c: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
21	Hexyltab	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VD-15331-11

14. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bos Ton Việt Nam (đ/c: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam).

14.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bos Ton Việt Nam (đ/c: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
22	Timihepatic	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén bao phim	VD-14259-11

15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH US Pharma USA (đ/c: Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh).

15.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH US Pharma USA (đ/c: Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
23	Cadimetyl	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén	VD-14948-11

16. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (đ/c: Lô số 7, đường số 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

16.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (đ/c: Lô số 7, đường số 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
24	Fumethy 25mg	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén dài bao phim	VD-11671-10

17. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (đ/c: Số 777 đường Mê Linh- P.Khai Quang- TP. Vĩnh Yên- Tỉnh Vĩnh Phúc).

17.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (đ/c: Số 777 đường Mê Linh- P.Khai Quang- TP. Vĩnh Yên- Tỉnh Vĩnh Phúc).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
25	Siganex	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén bao phim	VD-15665-11

18. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

18.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
26	Dothoprim 7,5 mg	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylat 7,5 mg	Viên nang cứng	VD-19123-13

19. Công ty đăng ký: Công ty Dược Trung ương 3 (đ/c: 115 - Ngô Gia Tự - Đà Nẵng).

19.1. Nhà sản xuất: Công ty Dược Trung ương 3 (đ/c: 115 - Ngô Gia Tự - Đà Nẵng).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
27	Ceteco Foratec	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylat 7,5 mg	Viên nang cứng	VD-12593-10

20. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (đ/c: Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương).

20.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (đ/c: Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
28	Esseil	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén dài bao phim	VD-13650-10

29	Maxkei	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén dài bao phim	VD-14586-11
----	--------	-------------------------------------	-----------------------	-------------

21. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương).

21.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
30	Philcell	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 3mg	Viên nang mềm	VD-19216-13

22. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma) (đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, tp. Hồ Chí Minh).

22.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma) (đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, tp. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
31	Fortdex	Biphenyl dimethyl dicarboxylate 25mg	Viên nén	VD-12671-10

23. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược phẩm ICA (đ/c: Lô 10, Đường số 5, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương).

23.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược phẩm ICA (đ/c: Lô 10, Đường số 5, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
32	Fortec	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén	VD-15314-11
33	Forgentec	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén	VD-16471-12

24. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương).

24.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
34	Omitan	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 3mg	Viên nang mềm	VD-16445-12

25. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (đ/c: 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương).

25.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (đ/c: 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
-----	-----------	-----------	--------------	------------

35	Civacell	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 3mg	Viên nang mềm	VD-17079-12
----	----------	------------------------------------	---------------	-------------

II. Thuốc chứa hoạt chất Cefetamet:

26. Công ty đăng ký: Alembic Ltd. (đ/c: Alembic Road Vadodara 390003, Gujarat State, India).

26.1. Nhà sản xuất: Alembic Ltd. (đ/c: Alembic Road Vadodara 390003, Gujarat State, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
36	Altamet 250	Cefetamet Pivoxil Hydrochloride 250mg	Viên nén bao phim	VN-15191-12

27. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh (đ/c: DB 29 Bàu Cát, P.14, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh).

27.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH US Pharma USA (đ/c: Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh).

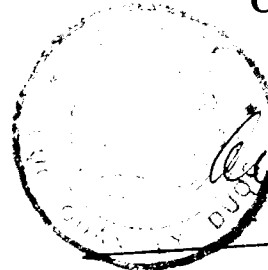
STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
37	Areplex	Cefetamet Pivoxil Hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	VD-15733-11
38	Areplex 250	Cefetamet Pivoxil Hydrochlorid 250mg	Viên nén bao phim	VD-16222-12

28. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (đ/c: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-Thị xã Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp).

28.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (đ/c: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-Thị xã Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
39	Cetamet 250mg	Cefetamet pivoxil hydroclorid 250mg	Viên nén dài bao phim	VD-11903-10
40	Cetamet 500mg	Cefetamet pivoxil hydroclorid 500mg	Viên nén dài bao phim	VD-11904-10

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH VÀ THU HỒI
(Ban hành kèm theo Quyết định số 442/QĐ-QLD ngày 10 tháng 8 năm 2015)

I. Thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành:

I.A. Thuốc chứa hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylat:

1. Công ty đăng ký: Công ty CPTM và Dược phẩm Ngọc Thiện (đ/c: Số 10, Ngõ 3, Đường Lý Bôn, Phường Ngô Quyền, TP. Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc).

1.1. Nhà sản xuất: Boram Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 471 Moknae-Dong, Darwon-gu, Ansan-Si, Kyungki-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Decaxy	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-10013-10

2. Công ty đăng ký: Hanbul Pharm. Co., Ltd. (đ/c: #40-8, Banje-Ri, Wongok, Anseung-Si, Gyeonggi-Do, Korea).

2.1. Nhà sản xuất: Korea Arlico Pharm Co., Ltd. (đ/c: 160-17, Hoijuk-ri, Kwanghyewon-myun, Jinchun-gun, Chungcheongbuk-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Acterox	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VN-11822-11

3. Công ty đăng ký: Daewon Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 467-24, Kunja-dong, Kwangjin-gu, Seoul, Korea).

3.1. Nhà sản xuất: Daewon Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 903-1, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwaseong-kun, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Liveko	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VN-13107-11

4. Công ty đăng ký: Dong Kwang Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: Coryo DaeyoUngak Tower, 25-5, 1-Ka, Chungmuro, Chung-gu, Seoul, Korea).

4.1. Nhà sản xuất: Dong Kwang Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 439-1, Mogok-dong, Pyongtaek City, kyungki-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Talpax Tablet	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11018-10

5. Công ty đăng ký: Hana Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 301 Bando B/D, 946-18, Doguk-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Korea).

5.1. Nhà sản xuất: Dae Han New Pharm Co., Ltd. (đ/c: #904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Si, Kyunggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
5	Bindicel	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11068-10

5.2. Nhà sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 253-12, Kangje-Dong, Jecheon-si, Chungbuk, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
6	Kodicel Capsule	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 7,5mg	Viên nang cứng	VN-15918-12
7	Viên nén Novomin	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-12488-11

6. Công ty đăng ký: Il Hwa Co., Ltd. (đ/c: 437 Sutaek-dong, Guri-shi, Kyonggi-do, Korea).

6.1. Nhà sản xuất: Huons. Co., Ltd. (đ/c: 907-6, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwaseong-kun, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
8	Huparan tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-14703-12

6.2. Nhà sản xuất: Kyung Dong Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 535-3, Daeyang-li, Yanggam- myun, Hwasung-city, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Mactagen Tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-10304-10

6.3. Nhà sản xuất: Etex Pharm Inc. (đ/c: #649-1, Choji-Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
10	Hucona Tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11905-11
11	Kommakid tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11907-11

7. Công ty đăng ký: Kolon I Networks Corporation (đ/c: 533- 2 Gasan-dong, Geumcheon- gu, Seoul, Korea).

7.1. Nhà sản xuất: Samjin Pharm Co., Ltd. (đ/c: 904-2, Sangsin-ri, Hyangnam-myun, HwaSung-Si, Kyungki-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
12	Peaceliva	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-12525-11

8. Công ty đăng ký: Kukje Pharma Ind. Co., Ltd. (đ/c: 513- 2, Yatab-dong, Bundang-gu, Seongnam-City, Gyeonggi-Do, Korea).

8.1. Nhà sản xuất: Hutecs Korea Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 552-2 Young Cheun Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyeng Ki Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
13	Kei-hepa	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 7,5mg	Viên nang	VN-11928-11

9. Công ty đăng ký: Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 345-6 Silok-Dong, Asan-si, Chungcheongnam-do 336- 020, Korea).

9.1. Nhà sản xuất: Theragen Etex Co. Ltd. (đ/c: #649-1, Choji-Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
14	Hepasilyn capsule	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 7,5mg	Viên nang cứng	VN-12540-11

10. Công ty đăng ký: Pharmix Corporation (đ/c: 1304, Garak ID Tower, 99-7, Garak-dong, Songpa-gu, Seoul, Korea).

10.1. Nhà sản xuất: Theragen Etex Co. Ltd. (đ/c: #649-1, Choji-Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
15	Fomintab Tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-13305-11

10.2. Nhà sản xuất: Kyung Dong Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 535-3, Daeyang-li, Yanggam- myun, Hwasung-city, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
16	Hebidy	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11244-10

10.3. Nhà sản xuất: Sky New Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 1234-3 Jeongwang-dong, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
-----	-----------	-----------	--------------	------------

17	Gadilat	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-15571-12
----	---------	---	----------	-------------

10.4. Nhà sản xuất: Union Korea Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 5-9, Bangye-ri, Moonmak-eup, Wonju-si, Gangwondo, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
18	Bidalic	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-13825-11

11. Công ty đăng ký: Phil International Co., Ltd. (đ/c: 629-4 Yeoksam-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Korea).

11.1. Nhà sản xuất: Samchungang Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 904-1 Sangshin-Ri, Hyangnam - Myun, Hwaseong-Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
19	Philkanema Tab	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VN-13835-11

12. Công ty đăng ký: Schnell Korea Pharma Co., Ltd. (đ/c: 4F, Haesung Bldg #747-2 Yeoksam-dong, Kangnam-ku, Seoul, Korea).

12.1. Nhà sản xuất: Sky New Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 418-21 Daeya-dong, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
20	Skadia	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-10567-10

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (đ/c: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng).

13.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (đ/c: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
21	Hexyltab	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VD-15331-11

14. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bos Ton Việt Nam (đ/c: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam).

14.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bos Ton Việt Nam (đ/c: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
-----	-----------	-----------	--------------	------------

22	Timihepatic	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén bao phim	VD-14259-11
----	-------------	-------------------------------------	-------------------	-------------

15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH US Pharma USA (đ/c: Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh).

15.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH US Pharma USA (đ/c: Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
23	Cadimetyl	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén	VD-14948-11

16. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (đ/c: Lô số 7, đường số 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

16.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (đ/c: Lô số 7, đường số 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
24	Fumethy 25mg	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén dài bao phim	VD-11671-10

17. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (đ/c: Số 777 đường Mê Linh-P.Khai Quang- TP. Vĩnh Yên- Tỉnh Vĩnh Phúc).

17.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (đ/c: Số 777 đường Mê Linh-P.Khai Quang- TP. Vĩnh Yên- Tỉnh Vĩnh Phúc).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
25	Siganex	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén bao phim	VD-15665-11

18. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

18.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
26	Dothoprim 7,5 mg	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylat 7,5 mg	Viên nang cứng	VD-19123-13

19. Công ty đăng ký: Công ty Dược Trung ương 3 (đ/c: 115 - Ngô Gia Tự - Đà Nẵng).

19.1. Nhà sản xuất: Công ty Dược Trung ương 3 (đ/c: 115 - Ngô Gia Tự - Đà Nẵng).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
27	Ceteco Foratec	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylat 7,5 mg	Viên nang cứng	VD-12593-10

20. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (đ/c: Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương).

20.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (đ/c: Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
28	Esseil	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén dài bao phim	VD-13650-10
29	Maxkei	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén dài bao phim	VD-14586-11

21. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương).

21.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
30	Philcell	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 3mg	Viên nang mềm	VD-19216-13

22. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma) (đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, tp. Hồ Chí Minh).

22.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma) (đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, tp. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
31	Fortdex	Biphenyl dimethyl dicarboxylate 25mg	Viên nén	VD-12671-10

23. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược phẩm ICA (đ/c: Lô 10, Đường số 5, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương).

23.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược phẩm ICA (đ/c: Lô 10, Đường số 5, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
32	Fortec	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén	VD-15314-11
33	Forgentec	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén	VD-16471-12

24. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương).

24.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
34	Omitan	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 3mg	Viên nang mềm	VD-16445-12

25. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (đ/c: 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương).

25.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (đ/c: 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
35	Civacell	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 3mg	Viên nang mềm	VD-17079-12

26. Công ty đăng ký: Boram Pharma Co., Ltd. (đ/c: 471 Moknae-Dong, Danwon-gu, Ansan-Si, Kyungki-Do, Korea).

26.1. Nhà sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 616-3, Eungyo-ri, Iso-Myon, Wanju-gun, Chonbuk, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
36	Hepahele	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VN-5866-08

26.2. Nhà sản xuất: Korea Arlico Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 160-17, Whoijuk-ri, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chung cheongbuk-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
37	Lefodine Tablet	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VN-7994-09

27. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Đồng Tâm (đ/c: 47 đường số 2, cư xá Lữ Gia, Ph. 15, Q. 11, TP. Hồ Chí Minh).

27.1. Nhà sản xuất: Korea Arlico Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 160-17, Whoijuk-ri, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chung cheongbuk-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
38	Activer	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-6521-08

28. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tiến Minh (đ/c: 136 Sư Vạn Hạnh (nối dài), Quận 10, TP. Hồ Chí Minh).

28.1. Nhà sản xuất: Young Poong Pharma. Co., Ltd. (đ/c: 621-9, Namchon-Dong, Namdong-Ku, Incheon City, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
39	Timihepatic	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VN-7040-08

29. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thiên Thành (đ/c: Số 1 - E4, Khu Bãi than Vọng, Phường Đồng Tâm, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội).

29.1. Nhà sản xuất: Hutechs Korea Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 555-2 Youngcheun ri, Dongtan myen, HwasungShi, Kyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
40	Bipheran capsule	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 75mg	Viên nang	VN-4871-07

30. Công ty đăng ký: Dae Hwa Pharm Co., Ltd. (đ/c: 308-Masan-Ri, Hoengseong-Eup, Hoengseong-Gun, Gangwon-Do, Korea).

30.1. Nhà sản xuất: Dae Hwa Pharm Co., Ltd. (đ/c: 308-Masan-Ri, Hoengseong-Eup, Hoengseong-Gun, Gangwon-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
41	Daehwabidica	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-8144-09

31. Công ty đăng ký: Daewoo Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 579, Shinpyung-Dong, Pusan-City, Korea).

31.1. Nhà sản xuất: Daewoo Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 579, Shinpyung-Dong, Pusan-City, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
42	Dimeka	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-7637-09

32. Công ty đăng ký: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 223-23 Sangdaewon-Dong, Chungwon-Ku, Sungnam-City, Kyunggi-Do, Korea).

32.1. Nhà sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 906-10, Sangsin-ri, Hyang nam-myun, Hwasung city, Kyunggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
43	Didcartus	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 7,5mg	Viên nang cứng	VN-5497-08

33. Công ty đăng ký: Dasan Medichem Co., Ltd. (đ/c: #10, Wasan-ri, Dogo-myeon, Asan-si, Chungcheongam-do, Korea).

33.1. Nhà sản xuất: Hanbul Pharm. Co., Ltd. (đ/c: # 40-8, Banje-Ri, Wongok-Myeon, Anseung-Si, Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
44	BDDE Tablet	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-9176-09

33.2. Nhà sản xuất: Myungmoon Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 901-1, Sangshin-Ri, Hyangnam-myun, Hwasung-city, Kyunggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
45	BDCell	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-5334-10

33.3. Nhà sản xuất: Medica Korea Co., Ltd. (đ/c: 904-6 Sangsin-Ri, Hyangnam-Myeon, Hwaseong-City, Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
46	Riverurso Tab	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-5333-10

34. Công ty đăng ký: Hana Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 301, Bando B/D, 946-18, Doguk-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Korea).

34.1. Nhà sản xuất: Chunggei Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 1106-4. Daeyang-ri, Yanggam-myeon, Hwaseoung-si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
47	USDIBI	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 7,5mg	Viên nang cứng	VN-8399-09

35. Công ty đăng ký: Kolon I Networks Corporation (đ/c: 161-17, Samsung-dong, Kangnam-gu, Seoul, Korea).

35.1. Nhà sản xuất: Korea Pharma Co., Ltd. (đ/c: 907-8 Sangsin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Kun, Kyunggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
48	Kosoma	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-6701-08

36. Công ty đăng ký: Kukje Pharma Ind. Co., Ltd. (đ/c: 513, Yatab-dong, Bundang-gu, Seongnam-City, Gyeonggi-do, Korea).

36.1. Nhà sản xuất: Hutecs Korea Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 555-2 Young Cheon Ri, Dongtan Myen, Hwa Sung Shi, Kyungki-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
49	Beebipheran	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 7,5mg	Viên nang	VN-8218-09

37. Công ty đăng ký: Ozia Pharmaceutical Pty. Ltd. (đ/c: Marina Quay, 1/1-3 Manly road, Seaforth, NSW 2092, Australia).

37.1. Nhà sản xuất: Boram Pharma Co., Ltd. (đ/c: 471 Moknae-Dong, Danwon-gu, Ansan-Si, Kyungki-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
50	Biperide cap	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nang	VN-8246-09

37.2. Nhà sản xuất: Chunggei Pharm Co., Ltd. (đ/c: 1106-4, Daeyang-ri, Yanggam-myeon, Hwaseoung-si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
51	Ozia-BDD Cap	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 7,5mg	Viên nang	VN-9332-09

38. Công ty đăng ký: Pharmix Corporation (đ/c: 1304, Garak ID Tower, 99-7, Garak-dong, Songpa-gu, Seoul, Korea).

38.1. Nhà sản xuất: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 616-3, Eungyo-ri, Iseo-Myon, Wanju-gun, Chonbuk, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
52	Ganolat Tablets	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-7793-09

39. Công ty đăng ký: Phil International Co., Ltd. (đ/c: R# 629-4 Yeoksam-dong, Kangnam-ku, Seoul, Korea).

39.1. Nhà sản xuất: Medica Korea Co., Ltd. (đ/c: 904-6 Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Whasung-City, Kyunggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
53	Medicakanema viên nén	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-5052-07

39.2. Nhà sản xuất: Asia Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 439 Mogok-dong, Pyungtaek-city, Kyungki-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
54	Omitan viên nén	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-5046-07

40. Công ty đăng ký: Schnell Korea Pharma Co., Ltd. (đ/c: 4F, Haesung Bldg #747-2 Yeoksam-dong, Kangnam-ku, Seoul, Korea).

40.1. Nhà sản xuất: Il Hwa Co., Ltd. (đ/c: 437, Sutaek-Dong, Guri-city, Kyonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
-----	-----------	-----------	--------------	------------

55	Hubopa Tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-7832-09
56	Ilsele Tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-7833-09

40.2. Nhà sản xuất: **Kyung Dong Pharm Co., Ltd.** (đ/c: 535-3, Daeyang-li, Yanggam-myun, Hwasung-city, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
57	Seofotin	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-7834-09
58	Livcility Tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-8905-09

40.3. Nhà sản xuất: **Cellart Pharm. Korea Co., Ltd.** (đ/c: 418-21 Daeya-dong, Siheung-Si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
59	Litofil	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-6311-08

41. Công ty đăng ký: **TDS Pharm. Corporation** (đ/c: 437-6, Pyunggok-Ri, Eumseong-Eup, Eumseong-Gun, Chungcheongbuk-do, Korea).

41.1. Nhà sản xuất: **KMS Pharm. Co., Ltd.** (đ/c: 492-1 Maetan-Dong, Yeongtong-GU, Suwon City, Gyeonggi, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
60	Hepaphil Soft Caps.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 3mg	Viên nang mềm	VN-6849-08

42. Công ty đăng ký: **Unico Alliance Co., Ltd.** (đ/c: Unit 1007 Tower B, Seaview Estate, 2-8 Watson Road, North Point, Hongkong).

42.1. Nhà sản xuất: **Beijing Union Pharm Factory** (đ/c: 1 Xian Nong Tan St., Beijing, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
61	Hepasel	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 7,5mg	Viên nang	VN-4656-07

42.2. Nhà sản xuất: **Pharmaking Co., Ltd.** (đ/c: 826, Sinhung-Dong, Sung Nam-Si, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
-----	-----------	-----------	--------------	------------

62	Nissel tablet	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-4657-07
----	---------------	---	----------	------------

43. Công ty đăng ký: Unimed Pharmaceuticals Inc. (đ/c: 251, Sil Ok-Dong, Asan-City, Choong cheong nam-Do, Korea).

43.1. Nhà sản xuất: Unimed Pharmaceuticals Inc. (đ/c: 251, Sil Ok-Dong, Asan-City, Choong cheong nam-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
63	Argi-B tablet	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-5131-07

44. Công ty đăng ký: Young Il Pharm Co., Ltd. (đ/c: 920-27, Bangbae-Dong, Seocho-Ku, Seoul, Korea).

44.1. Nhà sản xuất: Young Il Pharm Co., Ltd. (đ/c: 521-15, Sinjong-ri, Jinchon-kun, Chungchong-Bukdo, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
64	Bedad Tablet	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VN-5714-10

45. Công ty đăng ký: Kolon I Networks Corporation (đ/c: 161-17, Samsung-dong, Kangnam-gu, Seoul, Korea).

45.1. Nhà sản xuất: Sinil Pharm Co., Ltd. (đ/c: San 5-1, Bonpyeong Ri, Angsung myun Chungju Si Chungchongbuk-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
65	RB-25	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-5623-08

46. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược phẩm ICA (đ/c: Lô 10, Đường số 5, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương).

46.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược phẩm ICA (đ/c: Lô 10, Đường số 5, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
66	Fortec	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén	VD-3713-07
67	BIDIDI	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén	VD-7392-09

47. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (đ/c: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng).

47.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (đ/c: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
68	Livertis	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VD-9977-10

48. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (đ/c: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, P. Thanh Mỹ Lợi, Q2, TP. Hồ Chí Minh).

48.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (đ/c: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, P. Thanh Mỹ Lợi, Q2, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
69	VI - BDD - 25 mg	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VD-6171-08

49. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (đ/c: 150 đường 14/9, thị xã Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long).

49.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (đ/c: 150 đường 14/9, thị xã Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
70	Bifendate 25mg	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén dài	VD-8571-09

50. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm OPV (đ/c: Số 27, đường 3A, Khu công nghiệp Biên Hoà 2, Đồng Nai).

50.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm OPV (đ/c: Số 27, đường 3A, Khu công nghiệp Biên Hoà 2, Đồng Nai).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
71	Livocal	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VD-7245-09
72	Opelycid	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VD-9475-09

51. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (đ/c: 150 Beach Road # 21-00 Gateway West, Singapore 189720, Singapore).

51.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm SAVI (SAVIPHARM) (đ/c: Lô Z01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q7, Tp. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
73	BDD GSK 25mg	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylat 25mg	Viên nén tròn	VD-10384-10

52. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm trung ương I - Pharbaco (đ/c: 160 Tôn Đức Thắng, Hà Nội (SX: Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội).

52.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm trung ương I - Pharbaco (đ/c: 160 Tôn Đức Thắng, Hà Nội (SX: Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
74	Citava	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VD-10432-10

53. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (đ/c: 27 Điện Biên Phủ, thị xã Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh).

53.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (đ/c: 27 Điện Biên Phủ, thị xã Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
75	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VD-7601-09

54. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex (đ/c: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, Vĩnh Phúc).

54.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex (đ/c: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, Vĩnh Phúc).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
76	Medfotec	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VD-8866-09

55. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Hà Tĩnh (đ/c: 167 Hà Huy Tập, thị xã Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh).

55.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Hà Tĩnh (đ/c: 167 Hà Huy Tập, thị xã Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
77	Laditonic - 25 mg	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylat 25mg	Viên nén dài bao phim	VD-7653-09

56. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá (đ/c: VP: 232 Trần Phú - TP. Thanh Hoá SX: số 4 Đường Quang Trung - TP. Thanh Hoá).

56.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá (đ/c: VP: 232 Trần Phú - TP. Thanh Hoá SX: số 4 Đường Quang Trung - TP. Thanh Hoá).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
78	HP-Argyl	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén dài	VD-8184-09

57. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (đ/c: VP: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên).

57.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (đ/c: VP: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
79	PymeReobil - 25 mg	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylat 25mg	Viên nén	VD-6462-08

58. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

58.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
80	Doproca 25 mg	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên bao phim	VD-4038-07
81	Dotricla	Biphenyl dimethyl dicarboxylat, Vitamin E, C	Viên nang mềm	VD-4042-07
82	Dothoprim	Biphenyl dimethyl dicarboxylat	Viên nang	VD-4437-07
83	BDD 25 mg	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nang mềm	VD-8222-09
84	BDD Orient 25 mg	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên bao phim	VD-8223-09

59. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần SPM (đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- Q. Bình Tân- TP. HCM).

59.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần SPM (đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- Q. Bình Tân- TP. HCM).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
85	BDD	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén	VD-7039-09

60. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (đ/c: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-Thị xã Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp).

60.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (đ/c: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-Thị xã Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
86	Doliv 25 mg	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên bao phim	VD-4460-07

61. Công ty đăng ký: Công ty Dược Trung ương 3 (đ/c: 115 - Ngô Gia Tự - Đà Nẵng).

61.1. Nhà sản xuất: Công ty Dược Trung ương 3 (đ/c: 115 - Ngô Gia Tự - Đà Nẵng).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
-----	-----------	-----------	--------------	------------

87	Ceteco Foratec	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 7,5mg	Viên nén bao phim	VD-11294-10
----	----------------	---	-------------------	-------------

62. Công ty đăng ký: Công ty liên doanh Meyer - BPC (đ/c: 6A3-quốc lộ 60, phường Phú Khương - TX. Bến Tre, tỉnh Bến Tre).

62.1. Nhà sản xuất: Công ty liên doanh Meyer - BPC (đ/c: 6A3-quốc lộ 60, phường Phú Khương - TX. Bến Tre, tỉnh Bến Tre).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
88	Meyerbinyl	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén	VD-8292-09

63. Công ty đăng ký: Công ty Roussel Việt Nam (đ/c: SX tại: 01, Đường 03 VSIP-Thuận An-Bình Dương-Việt Nam).

63.1. Nhà sản xuất: Công ty Roussel Việt Nam (đ/c: SX tại: 01, Đường 03 VSIP-Thuận An-Bình Dương-Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
89	Tridisel	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén	VD-11325-10

64. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (đ/c: Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương).

64.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (đ/c: Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
90	Maxkei - 25mg	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên bao phim	VD-6090-08
91	Esseil - 25mg	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên bao phim	VD-6559-08
92	Davi Activer	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên bao phim	VD-7784-09
93	Rebecca	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén bao phim	VD-11330-10

65. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế (đ/c: Lô III - 18 đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh).

65.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế (đ/c: Lô III - 18 đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
94	B.D.D - 25mg	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén dài	VD-5656-08

66. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương).

66.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
95	Philcell 3 mg (SXNQ của Deawon pharm. Co.Ltd)	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 3mg	Viên nang mềm	VD-5035-08
96	ICA - BDD 3 mg	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 3mg	Viên nang mềm	VD-5291-08

67. Công ty đăng ký: Công ty TNHH thương mại dược phẩm, bao bì y tế Quang Minh (đ/c: 194 D Trần Quang Khải, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh (SX: Số 4 Ich Thạnh, Quận 9, TP. Hồ Chí Minh).

67.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH thương mại dược phẩm, bao bì y tế Quang Minh (đ/c: 194 D Trần Quang Khải, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh (SX: Số 4 Ich Thạnh, Quận 9, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
97	Timi Hepatic - 25mg	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén bao phim	VD-5334-08

I.B. Thuốc chứa hoạt chất Cefetamet:

68. Công ty đăng ký: Alembic Ltd. (đ/c: Alembic Road Vadodara 390003, Gujarat State, India).

68.1. Nhà sản xuất: Alembic Ltd. (đ/c: Alembic Road Vadodara 390003, Gujarat State, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
98	Altamet 250	Cefetamet Pivoxil Hydrochloride 250mg	Viên nén bao phim	VN-15191-12

69. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh (đ/c: DB 29 Bàu Cát, P.14, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh).

69.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH US Pharma USA (đ/c: Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
99	Areplex	Cefetamet Pivoxil Hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	VD-15733-11
100	Areplex 250	Cefetamet Pivoxil Hydrochlorid 250mg	Viên nén bao phim	VD-16222-12

70. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (đ/c: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-Thị xã Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp).

70.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (đ/c: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-Thị xã Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
101	Cetamet 250mg	Cefetamet pivoxil hydroclorid 250mg	Viên nén dài bao phim	VD-11903-10
102	Cetamet 500mg	Cefetamet pivoxil hydroclorid 500mg	Viên nén dài bao phim	VD-11904-10

71. Công ty đăng ký: Alembic Ltd. (đ/c: Alembic Road Vadodara 390003, Gujarat State, India).

71.1. Nhà sản xuất: Alembic Ltd. (đ/c: GIDC Naroda Ahmedabad, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
103	Altamet 500	Cefetamet Pivoxil Hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	VN-5826-08

72. Công ty đăng ký: Alembic Chemical Works Co., Ltd. (đ/c: Alembic Road Vadodara 390 003, India).

72.1. Nhà sản xuất: Alembic Chemical Works Co., Ltd. (đ/c: Alembic Road Vadodara 390 003, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
104	Dazzidime	Cefetamet Pivoxil Hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	VN-4957-10

73. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Rồng Vàng (đ/c: Phòng 4A, tầng 4, Toà nhà sông Đà 1, Ngõ 165 Cầu Giấy, Hà Nội).

73.1. Nhà sản xuất: Alembic Chemical Works Co., Ltd. (đ/c: Alembic Road Vadodara 390 003, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
105	Nitagol	Cefetamet Pivoxil Hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	VN-9553-10

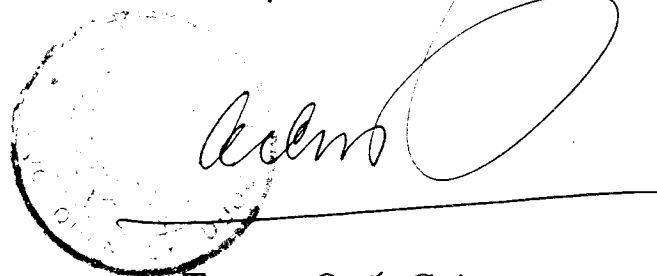
II. Thuốc đã được cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký:

II.A. Thuốc chứa hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylat:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số công văn duyệt nhập	Ngày cấp GPNK	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Nhà sản xuất- Nước sản xuất	Công ty nhập khẩu
1	Vohetin	Carnitine orotate, liver ext. antitoxic fraction, Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate, Adenin, Pyridoxine, Riboflavin, Cyanocobalamin	150mg/1 2,5mg/25 mg/2,5mg/0,5mg/0,1 25mg	1195/ QLD-KD	24/1/2013	Viên nang	36	Celltrion Pharm.In c-Korea	Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2
2	Nissel	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	25 mg	5266/ QLD-KD	09/4/2013	viên nén	36	Pharma King Co., Ltd. - Korea	Công ty Cổ phần Dược phẩm - TBYT HN - Hapharco
3	Nissel	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	25mg	18702/ QLD-KD	8/11/2013	viên nén	36	Pharma King Co., Ltd. - Korea	Công ty Cổ phần Dược phẩm - TBYT HN - Hapharco

II.B. Thuốc chứa hoạt chất Cefetamet:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số công văn duyệt nhập	Ngày cấp GPNK	Dạng bào chế	Hạn dùng (tháng)	Nhà sản xuất- Nước sản xuất	Công ty nhập khẩu
4	Alfigold 250	Cefetamet Pivoxil HCl	250mg	9256/QLD-KD	13/6/2013	Viên nén bao phim	18	Bharat Parenterals Ltd. - India	Công ty Cổ phần Y Dược phẩm Vimedimex
5	Alfigold 500	Cefetamet Pivoxil HCl	500mg	5795/QLD-KD	16/4/2013	Viên nén	24	Bharat Parenterals Ltd. - India	Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW 1

CỤC TRƯỞNG**Trương Quốc Cường**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 14571 /QLD-CL
V/v đình chỉ lưu hành thuốc không
đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 06 tháng 8 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần dược phẩm 3/2.

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 7430	Ngày 11/8/15
ĐẾN	
Chuyển	

- Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ công văn số 511/VKNTTW-KH ngày 20/7/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 45L 411 ngày 20/7/2015 về thuốc dung dịch nhỏ mắt Dexacol 5ml, SĐK: VD-16492-12, số lô: 074141, ngày SX: 02/10/2014, HD: 02/4/2016 do Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 sản xuất. Mẫu thuốc do Viện Kiểm nghiệm thuốc TW lấy tại Công ty TNHH dược phẩm Bình Trang (Quầy 324, tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tường, Thanh Xuân, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng Cloramphenicol.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc dung dịch nhỏ mắt Dexacol 5ml, SĐK: VD-16492-12, số lô: 074141, ngày SX: 02/10/2014, HD: 02/4/2016 do Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 sản xuất.

2. Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 phối hợp với nhà phân phối thuốc phải:

+ Trong thời gian 05 ngày gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc dung dịch nhỏ mắt Dexacol 5ml, SĐK: VD-16492-12, số lô: 074141, ngày SX: 02/10/2014, HD: 02/4/2016 do Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 06/9/2015, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, các bằng chứng về việc phân phối thuốc, 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 lô 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. Hồ Chí Minh, Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 thực hiện việc thu hồi thuốc và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

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;
- Các phòng: ĐKT, QLKD dược, QLTTQC thuốc, Thanh tra Dược MP, Tạp chí Dược MP - Cục QLD; website Cục QLD;
- Công ty TNHH dược phẩm Bình Trang (Quầy 324, tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu Medicenter, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội) (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 14.805./QLD-CL

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 11 tháng 8 năm 2015

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 7118	Kính gửi:
Ngày: 17.8.15	
DẪN	
Chuyển:	

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2.

Chuyển:

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ công văn số 310/VKNT-KHTH ngày 21/07/2015 của Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 0381/VKN-KT2015 ngày 21/07/2015 về thuốc Viên nén phân tán Doxferxime 200 DT (Cefpodoxime Proxetil Dispersible Tablets 200 mg), Số lô: VN9143, HD: 08/02/17, SĐK: VN-10902-10 do Công ty Elegant Drugs Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu, mẫu thuốc do Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long, 301 Trần Phú, P4, Tp. Vĩnh Long. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn quốc thuốc Viên nén phân tán Doxferxime 200 DT (Cefpodoxime Proxetil Dispersible Tablets 200 mg), Số lô: VN9143, HD: 08/02/17, SĐK: VN-10902-10 do Công ty Elegant Drugs Pvt., Ltd. (India) sản xuất, Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu.

2. Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 phối hợp với nhà cung cấp và phân phối thuốc, phải:

+ Trong thời gian 05 ngày, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc Viên nén phân tán Doxferxime 200 DT (Cefpodoxime Proxetil Dispersible Tablets 200 mg), Số lô: VN9143, HD: 08/02/17, SĐK: VN-10902-10 do Công ty Elegant Drugs Pvt., Ltd. (India) sản xuất và tiến hành thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi về Cục quản lý Dược trước ngày 06/09/2015, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng sản xuất, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện 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 28/04/2010 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 lô 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. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long kiểm tra và giám sát Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 thực hiện việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKN thuốc TƯ, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quân Y – Bộ quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT
- Các phòng ĐKT, QLKDD, Thanh tra Dược-MP, QLTT-QCT, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website - Cục QLD;
- Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Long, 301 Trần Phú, P4, Tp. Vĩnh Long (để thực hiện);
- Lưu: VT, CL(HP)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông