

Số: /SYT-NVYD

Khánh Hòa, ngày tháng 4 năm 2022

V/v thu hồi các thuốc chứa hoạt  
chất rosuvastatin 40 mg

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước và tư nhân;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc.

Thực hiện Quyết định số 186/QĐ-QLD ngày 19/4/2022 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường, theo đó Cục Quản lý Dược thông báo:

Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường đối với các thuốc chứa hoạt chất rosuvastatin 40 mg theo phụ lục I và phụ lục II đính kèm.

Lý do: Thuốc chứa hoạt chất rosuvastatin 40 mg đã có chống chỉ định cho người Châu Á.

Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các tổ chức, cá nhân liên quan thực hiện những việc sau đây:

1. Các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc kiểm tra, rà soát, dừng ngay việc kinh doanh, sử dụng; tiến hành thu hồi và báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y Dược) trước ngày 30/4/2022 nếu đang sử dụng, kinh doanh các thuốc nêu trên.

2. Thanh tra Sở, Phòng Y tế các 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./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở (VBĐT);
- Phòng Y tế các huyện, t/xã, t/phố (VBĐT);
- Trung tâm Kiểm nghiệm (VBĐT);
- Cục QLTT (VBĐT);
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa;
- Trung tâm KSBT tỉnh (VBĐT);
- Các phòng, Thanh tra Sở (VBĐT);
- Website Sở (VBĐT);
- Lưu: VT, NVYD.

**GIÁM ĐỐC**

**Bùi Xuân Minh**

**Phụ lục I****DANH MỤC THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC VÀ THU HỒI THUỐC LƯU HÀNH TRÊN THỊ TRƯỜNG**

*(Ban hành kèm theo Công văn số /SYT-NVYD ngày tháng 4 năm 2022 của Sở Y tế Khánh Hoà)*

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Aurobindo Pharma Limited (đ/c: Plot No. 2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad, India).

- Cơ sở sản xuất thuốc: Aurobindo Pharma Limited (đ/c: Unit - VII, SEZ, TSIC, Plot No.S1, Survey No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Rofast 40	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 40mg	Viên nén bao phim	VN-22058-19

\* Tổng số: 01 thuốc.

**Phụ lục II****DANH MỤC THUỐC  
THU HỒI THUỐC LƯU HÀNH TRÊN THỊ TRƯỜNG**

(Ban hành kèm theo Công văn số /SYT-NVYD ngày tháng 4 năm 2022  
của Sở Y tế Khánh Hoà)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (đ/c: Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam).

- Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (đ/c: Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Lipidorox 40mg	Rosuvastatin 40 mg	Viên nén bao phim	VD-1507-06

2. Cơ sở đăng ký thuốc: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (đ/c: 7 Temasek Boulevard, #31-01 Suntec Tower One, Singapore 038987, Singapore).

- Cơ sở sản xuất thuốc: IPR Pharmaceuticals INC. (Đóng gói: AstraZeneca UK Ltd., UK) (đ/c: Canovanas, PR 00729, Puerto Rico, USA).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Crestor	Rosuvastatin calcium - 40mg Rosuvastatin	Viên nén bao phim	VN-8438-09

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Thương mại Thanh Danh (Phòng 3, tầng 2, toà nhà TAASAH, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, P. Phú Thuận, Q. 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

- Cơ sở sản xuất thuốc: Ferozson Laboratories Limited (đ/c: P.O. Ferozsons Amangarh, Nowshera (KPK), Pakistan).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Avitop 40	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 40mg	Viên nén bao phim	VN-19620-16

\* Tổng số: 03 thuốc.