

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 15 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam của các cơ sở đăng ký thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 15 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể sau đây:

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (đ/c: Số 27 đường 3A, KCN Biên Hoà 2, TP.Biên Hoà, Đồng Nai, Việt Nam).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (đ/c: Số 27 đường 3A, KCN Biên Hoà 2, TP.Biên Hoà, Đồng Nai, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Opefluvir	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	QLDB-538-16

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Reliv Pharma (đ/c: Số 22H1, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (đ/c: 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Natumed	Mỗi gói 5g chứa: Ispaghula Husk (vỏ hạt khô của cây Plantago ovata, plantaginaceae) 3,25g	Thuốc bột uống	VD-28598-17

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (đ/c: 38 Beach Road, #18-11, South Beach Tower, Singapore 189767).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (đ/c: KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Paracetamol Winthrop 650	Paracetamol 650 mg	Viên nén bao phim	VD-29588-18
4.	Ampha E-400	DL-alpha tocopheryl acetat 400 IU	Viên nang mềm	VD-28646-17

3.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm IMEXPHARM (đ/c: 04- đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5.	Calcium Corbière S	Calci (dưới dạng calci lactat glyconat 2940 mg; Calci carbonat 300 mg) 500 mg	Viên nén sủi bọt	VD-24058-15

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (đ/c: 6 Raffles Quay #18-00, Singapore 048580 - Singapore).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (đ/c: KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6.	Xytab	Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg	Viên nén bao phim	VD-26034-16

5. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (đ/c: 123 Nguyễn Khoái, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (đ/c: 123 Nguyễn Khoái, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	No-spa	Drotaverin HCl 40mg	Viên nén	VD-25511-16

5.2. Cơ sở sản xuất thuốc: S.C.Zentiva S.A (đ/c: *Bulevardul Theodor Pallady 50, sector 3, Bucharest, RO-032266, Romania*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Mepraz	Omeprazol 20mg	Viên nang kháng dịch dạ dày	VN-20994-18

6. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam (đ/c: *15/6C Đặng Văn Bi, Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam*).

6.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam (đ/c: *15/6C Đặng Văn Bi, Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9.	Gardan	Acid mefenamic 500mg	Viên nén bao phim	VD-28009-17
10.	Adrenoxyl 10mg	Carbazochrom (dưới dạng Carbazochrom dihydrat) 10mg	Viên nén	VD-24262-16

7. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (đ/c: *Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam*).

7.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (đ/c: *Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
11.	Gardan	Acid mefenamic 500mg	Viên nén bao phim	VD-32206-19
12.	Lactacyd BB	Mỗi 100ml chứa: Acid lactic 1g; Lactoserum atomisat 0,93g	Thuốc nước dùng ngoài	VD-33022-19
13.	Maalox	Dried aluminum hydroxide gel (trung đương Aluminum hydroxide 306mg) 400mg; Magnesium hydroxide 400mg	Viên nén nhai	VD-33023-19

14.	Cetirizine	Cetirizine dihydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	VD-33021-19
-----	------------	---------------------------------	-------------------	-------------

8. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần Dược phẩm Am Vi (Amvip harm) (đ/c: Lô B14-3,4 đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

8.1. Công ty cổ phần Dược phẩm Am Vi (Amvip harm) (đ/c: Lô B14-3,4 đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
15.	Linezolid 600	Linezolid 600mg/300ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	VD-26095-17

Lý do: Các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Điều 2. Thuốc trong nước được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực, thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc, sản xuất thuốc phải có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục 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;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục Quản lý YDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TƯ
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam; Các doanh nghiệp XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các phòng Cục QLD: ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLG, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

