

Số: 611 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 08 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã
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 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam của các cơ sở đăng ký thuốc;

Theo 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 07 thuốc tại phụ lục đính kèm Quyết định này.

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 nước ngoài đã nhập khẩu vào Việt Nam 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.

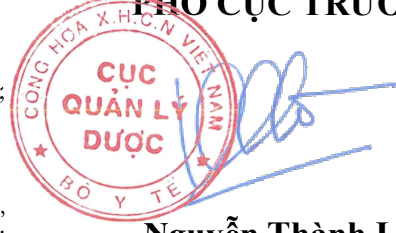
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 đăng ký, cơ sở sản xuất có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (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; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, QLG, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (Trg) (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 07 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Kèm theo Quyết định số 611 /QĐ-QLD ngày 21 /08 /2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Limited (Địa chỉ: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India)

1	Kemocarb 150mg/15ml	Carboplatin 150mg/15ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	VN-14671-12
---	------------------------	------------------------	------------------------------------	-------------

2. Cơ sở đăng ký: Enter Pharm Co., Ltd (Địa chỉ: 1, Hyehwa-ro 3ga-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea)

2.1. Cơ sở sản xuất: Sungwon Adcock Pharm. (Địa chỉ: 54, Gimpo-daero 1644beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea)

2	Sungwon Adcock Ciprofloxacin 500mg Tab	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500mg	Viên nén bao phim	VN-22397-19
---	--	--	-------------------	-------------

3. Cơ sở đăng ký: Janssen Cilag Ltd. (Địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Plat Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis, Thailand)

3.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB (Địa chỉ: SE-151 85 Sodertalje, Sweden)

3	Rhinocort Aqua	Budesonid 64 mcg/liều	Hỗn dịch xịt mũi	VN-19560-16
---	----------------	-----------------------	------------------	-------------

3.2. Cơ sở sản xuất: Janssen-Ortho LLC (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Janssen Cilag S.p.A - Địa chỉ: Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 040100 Latina (LT), Ý) (Địa chỉ: State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico 00778, USA)

4	Prezista	Darunavir (dưới dạng Darunavir ethanolat) 400mg	viên nén bao phim	VN3-289-20
5	Prezista	Darunavir (dưới dạng Darunavir ethanolat) 600mg	viên nén bao phim	VN3-290-20

4. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH (Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)

4.1. Cơ sở sản xuất: Famar Lyon (Địa chỉ: 29, avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint-Genis Laval, France)

6	Praxilene 200mg	Naftidrofuryl hydrogen oxalat 200mg	Viên nén bao phim	VN-21904-19
---	-----------------	--	-------------------	-------------

5. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd. (*Địa chỉ: No.323 United center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand*)

5.1. Cơ sở sản xuất: R-Pharm Germany GmbH (*Địa chỉ: Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany*)

7	Champix	Varenicline (dưới dạng Varenicline tartrate) 0,5mg; Varenicline (dưới dạng Varenicline tartrate) 1mg	Viên nén bao phim	VN-21937-19
---	---------	---	-------------------	-------------