BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 288 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 03 tháng 5 năm 2019*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ 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 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 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 đơn đề nghị rút số đăng ký lưu hành 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 các thuốc có tên trong Danh mục thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện đề nghị rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Cơ sở đăng ký thuốc, nhà 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 cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc nêu tại Điều 1 và đáp ứng các quy định như sau:

1. Thuốc trong nước được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực.

2. Thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam hoặc thuốc nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực, cơ sở nhập khẩu trình vận tải đơn của lô thuốc để thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực để được thông quan.

3. Thuốc sản xuất trong nước quy định tại khoản 1 và thuốc nhập khẩu quy định tại khoản 2 Điều này được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế, 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (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 KCB, Thanh tra Bộ, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(12).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt

SỞ Y TẾ ĐỒNG THÁP

Số: 155/SY-SYT

Nơi nhận:
- Các đơn vị trực thuộc;
- BV Quân Dân Y, Phương Châu;
- BV Thái Hoà, Tâm Trí, Quang Đức. (Biết thực hiện)
- Phòng NVD, NVY (theo dõi);
- Trang Web Sở.
- Lưu: VT.

SAO Y BẢN CHÍNH

Đồng Tháp, ngày 7 tháng 5 năm 2019

TL. GIÁM ĐỐC
CHÁNH VĂN PHÒNG

SỞ Y TẾ

Cơ quan: Sở Y tế, Tỉnh Đồng Tháp
Email: syt@dongthap.gov.vn

Huỳnh Bá Tri Tân

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

DANH MỤC
Thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam
(Ban hành kèm theo Quyết định số 288 /QĐ-QLD ngày 03 tháng 5 năm 2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Saint Corporation *(đ/c: Academy Tower, Rm #718,719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-ro, Seoul, Korea)*.
1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Schnell Biopharmaceuticals, Inc *(đ/c: 16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Cefdivale injection	Cefazolin (dưới dạng Cefazolin sodium) 1g	Thuốc bột pha tiêm	VN-20620-17

1.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Chunggei Pharm Co., Ltd. *(đ/c: 16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Celfuzine Injection	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1g	Bột pha tiêm	VN-18622-15

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Boehringer Ingelheim International GmbH *(đ/c: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)*.
2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: E-Pharma Trento Spa *(đ/c: Frazione Ravina, Via Provina 2, 38123 Trento (TN), Italy)*; **Cơ sở xuất xưởng: Ginsana SA** *(Địa chỉ: Via Mulini, 6934 Bioggio, Switzerland)*.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Pharmaton Fizzi	Cao nhân sâm đã định chuẩn Ginseng ext. (tương đương với 0,9 mg Ginsenoid Rb1, Rg1 và Re)	Viên sủi	VN-21584-18

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Paradigm Pharmaceuticals Inc. *(đ/c: 2600 W.Big Beaver Road, Suite 550, Troy, Michigan 48084, USA)*.
3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Apotex Inc. *(đ/c: 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada)*.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
4.	Rovastin 10mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	VN-20592-17

5.	Rovastin 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	VN-20593-17

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

4.1. **Cơ sở sản xuất thuốc: Merck Serono S.p.A** *(đ/c: Via Delle Magnolie 15, (Loc.Frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (Bari), Italy)*.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6.	SAIZEN	Somatropin 8 mg	Bột pha tiêm	QLSP-1123-18

5. **Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Tiền Giang** *(đ/c: 23 đường số 9, Khu dân cư Nam Long, P. Tân Thuận Đông, Q.7, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)*.

5.1. **Cơ sở sản xuất thuốc: Farma Glow** *(đ/c: #672/18, Khandsa Road, Gurgaon, Haryana, India)*.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Clopisun	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	VN-21780-19

6. **Cơ sở đăng ký thuốc: Enter Pharm Co., Ltd** *(đ/c: 51, Myeongnyun-1-ga, Jongno-gu, Seoul, 110 -521, Korea)*.

6.1. **Cơ sở sản xuất thuốc: BTO Pharmaceutical Co., Ltd.** *(đ/c: 70, Osongsaengmyeong 6-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea)*.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Tinosot gel	Isotretinoin 0,5mg/g	Gel bôi da	VN-20757-17

Danh mục gồm 02 trang 08 thuốc./.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt