Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-2023 11:37:59 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_24/07/2023 17:05:44

Số: 527 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 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 23 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

CÔNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm

syt_thanhhoa_vt_Thanh Hoá_24/07/2023 17:03:44

Phụ lục

DANH MỤC 23 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Kèm theo Quyết định số 527 /QĐ-QLD ngày 24 / 07 /2023 của Cục Quản lý Dược)

syt_thanhhoa_vt_ba_Y te Thanh Hoa_24/07/2023 17:05:47

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt *(Địa chỉ: Số 146, ngõ 230 Định Công Thượng, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)*				
1.1. Cơ sở sản xuất: Oncomed Manufacturing a.s. *(Địa chỉ: Karásek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice)*				
1	Dacarbazine Medac (Cơ sở đóng gói thứ cấp, dán nhãn, xuất xưởng lô và sở hữu giấy phép: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH; Địa chỉ: Theaterstraβe 6, 22880 Wedel, Đức)	Dacarbazin (dưới dạng Dacarbazin citrat) 1000mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch	VN3-347-21
2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân *(Địa chỉ: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*				
2.1. Cơ sở sản xuất: Tai Guk Pharm. Co., Ltd *(Địa chỉ: 123, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*				
2	Sucar Suspension	Sucralfate hydrate 1g/15ml	Hỗn dịch	VN-21392-18
3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát *(Địa chỉ: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Việt Nam)*				
3.1. Cơ sở sản xuất: Jubilant Generics Ltd. *(Địa chỉ: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661, India)*				
3	Irbejub H	Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	890110124023
4	Irbejub H	Irbesartan 300mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	890110124123
5	Irbejub H	Irbesartan 300mg; Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	890110124223
6	Jubl Irbesartan tablets 300mg	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	VN-17987-14
7	Jubl Irbesartan tablets 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	890110024423 (VN-18340-14)

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

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Salutas Pharma GmbH *(Địa chỉ: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany)*

8	Tamoxifen Sandoz 10mg	Tamoxifen (Dưới dạng Tamoxifen citrat 15,2mg) 10mg	Viên nén bao phim	400114024923 (VN-20583-17)

syt_thanhhoa_vt:So Y te thanh Hoa_20/07/2023 17:35:54

5. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier *(Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie *(Địa chỉ: 905, Route de Saran, 45520 Gidy, France)*

9	Implicor 25 mg/5 mg	Metoprolol tartrate 25mg; Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochloride 5,390mg) 5mg	Viên nén bao phim	VN3-351-21
10	Implicor 25 mg/7.5 mg	Metoprolol tartrate 25mg; Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochloride 8,085mg) 7,5mg	Viên nén bao phim	VN3-352-21
11	Implicor 50 mg/5 mg	Metoprolol tartrate 50mg; Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochloride 5,390mg) 5mg	Viên nén bao phim	VN3-353-21
12	Implicor 50 mg/7.5 mg	Metoprolol tartrate 50mg; Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochloride 8,085mg) 7,5mg	Viên nén bao phim	VN3-354-21

6. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (E.), Mumbai - 400 059, India)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India)*

13	Atormac 10	Atorvastatin Calcium Trihydrate 10,34mg	Viên nén bao phim	890110125923

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

7. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. *(Địa chỉ: 27/F., Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, HongKong)*

7.1. Cơ sở sản xuất: Alkermes Pharma Ireland Ltd. *(Địa chỉ: Monksland, Athlone, Co. Westmeath, N37 EA09, Ireland)*

14	Emend (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V. Đ/c: Warrderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Netherlands)	Aprepitant 80mg & 125mg	Viên nang cứng	VN3-338-21

8. Cơ sở đăng ký: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 10 Hoe Chiang Road #20-04/05 Keppel Towers Singapore 089315 (Singapore), Singapore)*

8.1. Cơ sở sản xuất: Teikoku Seiyaku Co., Ltd *(Địa chỉ: 567 Sanbonmatsu Higashikagawa Kagawa 769-2695, Japan)*

15	Lignopad (cơ sở đóng gói: Zuellig Pharma specialty Solutions Group Pte. Ltd; địa chỉ: 15 Changi North way #02-02, #02-10 Singapore 498770)	Lidocain 0,7g (5%kl/kl)	Miếng dán	VN-18035-14

9. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd *(Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)*

9.1. Cơ sở sản xuất: Salutas Pharma GmbH *(Địa chỉ: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany)*

16	Tamoxifen 20mg	Tamoxifen (dưới dạng Tamoxifen citrate) 20mg	Viên nén bao phim	VN-20584-17

9.2. Cơ sở sản xuất: Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve. Tic. A.S. *(Địa chỉ: Gebze Organized Industrial Region, Ihsan Dede Cadde No.900. Sokak, TR.41480 Gebze- Kocaeli, Turkey)*

17	Simvahexal 10mg (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek S.A, Địa chỉ: 16 Podlipie Street, 95-010 Strykow, Poland)	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	VN-22665-20

9.3. Cơ sở sản xuất: Sandoz Private Limited *(Địa chỉ: MIDC, Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Estate, Kalwe Block, Navi Mumbai 400708, India)*

18	Desaurus	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	VN-19980-16

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
10. Cơ sở đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd *(Địa chỉ: 69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul, Korea)*				
10.1. Cơ sở sản xuất: Theragen Etex Co., Ltd *(Địa chỉ: 58, Sandan-ro 68 Beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-Do, Korea)*				
19	Kesude Tab	Prothionamide 250mg	Viên nén bao phim	VN-21642-18
11. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. *(Địa chỉ: 21, Biopolis Road #04-01/12 Nucleos Singapore 138567, Singapore)*				
11.1. Cơ sở sản xuất: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant *(Địa chỉ: 17-85, Juso-honmachi, 2-Chome Yodogawa-ku, Osaka, 532-8686, Japan)*				
20	Dexilant 30mg (cơ sở đóng gói: Delpharm Novara s.r.l., địa chỉ: Via Crosa 86, 28065-Cerano (NO), Italy)	Dexlansoprazol 30mg	Viên nang phóng thích chậm	VN3-269-20
21	Dexilant 60mg (cơ sở đóng gói: Delpharm Novara s.r.l., địa chỉ: Via Crosa 86, 28065-Cerano (NO), Italy)	Dexlansoprazol 60mg	Viên nang phóng thích biến đổi	VN3-304-21
12. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 15 Changi North Way #01-01, Singapore 498770, Singapore)*				
12.1. Cơ sở sản xuất: Astellas Pharma Tech Co. Ltd. Toyama Technology Center *(Địa chỉ: 2-178 Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809, Japan)*				
22	Protopic (Đóng gói: Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte Ltd.. địa chỉ: 15 Changi North Way #02-02, #02-10 Singapore 498770)	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 3mg/10g	Thuốc mỡ	VN-16292-13
23	Protopic (Đóng gói: Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte Ltd.. địa chỉ: 15 Changi North Way #02-02, #02-10 Singapore 498770)	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 10mg/10g	Thuốc mỡ	VN-16293-13