

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 671 /SYT-NVD
V/v rút số đăng ký lưu hành thuốc
ra khỏi danh mục các thuốc được
cấp số đăng ký tại Việt Nam.

Đồng Nai, ngày 27 tháng 02 năm 2018

Kính gửi:

- Giám đốc các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Trưởng phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa;
- Các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh.
(Sau đây gọi là các đơn vị)

Thực hiện Quyết định số 41/QĐ-QLD ngày 16/01/2018 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam; Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Rút số đăng ký của các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định số 41/QĐ-QLD ngày 16/01/2018 của Cục Quản lý Dược. Do cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện rút số đăng ký lưu hành do không có nhu cầu kinh doanh.

2. Giao Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa có trách nhiệm gửi thông báo cho các cơ sở bán lẻ, các cơ sở sử dụng thuốc ngoài công lập trên địa bàn quản lý biết ngưng kinh doanh, sử dụng thuốc trên trên; kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo; xử lý những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

3. Các đơn vị không được mua bán, tồn trữ, sử dụng thuốc trên.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

(Đính kèm Quyết định số 41/QĐ-QLD ngày 16/01/2018 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT (báo cáo);
- Phòng PC15 Công an Đồng Nai;
- Chi Cục QLTT Đồng Nai;
- BVĐK Cao su Đồng Nai;
- Bv tâm thần TW2
- TTKN, Thanh tra Sở, P. QLHN;
- Trung tâm TT-GDSK;
- Website Sở Y tế Đồng Nai ;
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 41 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;
Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;
Căn cứ hồ sơ tự nguyện đề nghị rút số đăng ký 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. Rút số đăng ký của các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện rút số đăng ký lưu hành thuốc do không có nhu cầu kinh doanh.

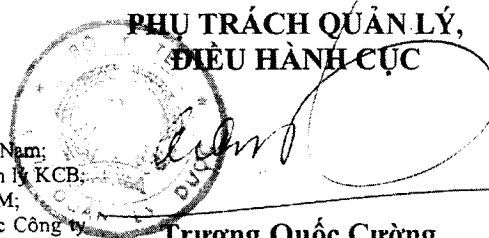
Điều 2. Các cơ sở đăng ký thuốc, nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 phải có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc đề nghị rút số đăng ký nêu trên đã được sản xuất, nhập khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực.

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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (đề 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).



**Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

DANH MỤC
CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4.1 /QĐ-QLD ngày 16 tháng 01 năm 2018)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Cơ sở đặt gia công: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam (đ/c: 10 Hàm Nghi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Cơ sở nhận gia công: Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam (đ/c: Số 1, đường 4 A, Khu công nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-------------|---|--------------|------------|
| 1. | Dầu gió kim | Mỗi 6ml chứa: Eucalyptol 2100mg; Menthol 2340mg; Methyl salicylat 258mg; Camphor 102mg | Dầu gió | GC-242-15 |

2. Cơ sở đăng ký thuốc: F. Hoffmann-La Roche Ltd (đ/c: 124-Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Switzerland).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Roche Diagnostics GmbH (đ/c: Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim, Germany).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|--|----------------|--------------|
| 2. | Mircera | Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta-75mcg/0,3ml | Dung dịch tiêm | QLSP-0723-13 |

2.2. Cơ sở sản xuất thuốc: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (đ/c: Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|-------------------------------------|----------------|--------------|
| 3. | PEGASYS | Peginterferon alfa-2a 135 mcg/0,5ml | Dung dịch tiêm | QLSP-1008-17 |
| 4. | PEGASYS | Peginterferon alfa 2a 180 mcg/0,5ml | Dung dịch tiêm | QLSP-956-16 |

2.3. Cơ sở sản xuất thuốc: F.Hoffmann-La Roche Ltd (đ/c: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland); Cơ sở đóng gói thứ cấp: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Đ/c: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|-------------------------------------|--|-------------|
| 5. | Avastin | Bevacizumab 400 mg/16ml 400 mg/16ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | QLSP 925 16 |

| | | | | |
|----|---------|------------------------|--|-------------|
| 6. | Avastin | Bevacizumab 100 mg/4ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | QLSP-924-16 |
|----|---------|------------------------|--|-------------|

2.4. Cơ sở sản xuất thuốc: Genentech Inc. (đ/c: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA; Cơ sở đóng gói thứ cấp: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (đ/c: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|-------------------------|--|--------------|
| 7. | Avastin | Bevacizumab 100 mg/4 ml | Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | QLSP-1049-17 |

2.5. Cơ sở sản xuất thuốc: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (đ/c: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, Japan).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|----------------------|----------------------------------|-------------|
| 8. | Actemra | Tocilizumab 80mg/4ml | Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền | VN-16756-13 |

2.6. Cơ sở sản xuất thuốc: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (đ/c: 124 Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Switzerland).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|----------------------------|----------------|-------------|
| 9. | Tamiflu | Oseltamivir phosphate 75mg | Viên nang cứng | VN-16483-13 |

2.7. Cơ sở sản xuất thuốc: Roche S.p.A (đ/c: Via Morelli 2 - 20090, Segrate, Milan, Italy).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|----------------------------|----------------|-------------|
| 10. | Tamiflu | Oseltamivir phosphate 45mg | Viên nang cứng | VN-16261-13 |
| 11. | Tamiflu | Oseltamivir phosphate 30mg | Viên nang cứng | VN-16260-13 |

2.8. Cơ sở sản xuất thuốc: Productos Roche S.A.de C.V (đ/c: Via Isidro Fabela Nte.1536 B. CP50030 Col.Parque Industrial. Toluca, Mexico).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|----------------------|-------------------|-------------|
| 12. | Xeloda | Capecitabine 500mg | Viên nén bao phim | VN-16258-13 |

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Bayer (South East Asia) Pte, Ltd. (đ/c: 63 Chulia # 14-00, Singapore (049514), Singapore).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Bayer Weimar GmbH und Co., KG (đ/c: Dobreinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|---------------------------|--------------|-------------|
| 13. | Androcur | Cyproterone acetate 50 mg | Viên nén | VN-19564-16 |

3.2. Cơ sở sản xuất thuốc: **Berlimed S.A.** (đ/c: *Poligono Industrial Santa Rosa S/n, E-28806 Alcala de Henares, Madrid, Spain*).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|----------------------|--------------------------|-------------|
| 14. | Ventavis | Iloprost 0,01mg/ml | Dung dịch thuốc dạng hít | VN-19795-16 |

3.3. Cơ sở sản xuất thuốc: **Delpharm Lille SAS** (đ/c: *Z.I. de Roubaix-Est, Rue de Toufflers, 59390 Lys-Lez-Lannoy, France*).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|-------------------------|--------------|-------------|
| 15. | Androcur | Cyproteron acetate 50mg | Viên nén | VN-18165-14 |

4. Cơ sở đăng ký thuốc: **Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV** (đ/c: *Lô 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam*).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV** (đ/c: *Số 27, Đường 3A, KCN 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 |
|-----|------------|--------------------------|--------------|-------------|
| 16. | Asmolex 80 | Sotalol hydroclorid 80mg | Viên nén | VD-26218-17 |

5. Cơ sở đăng ký thuốc: **Công ty TNHH Dược phẩm Minh trí** (đ/c: *36 Vũ Huy Tấn, Phường 3, Q. Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam*).

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Huons Co. Ltd** (đ/c: *100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheonbuk-do, Korea*).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|---------------------|-----------------------|----------------|-------------|
| 17. | Bivonfort Injection | Bromhexin HCL 4mg/2ml | Dung dịch tiêm | VN-19090-15 |

6. Cơ sở đăng ký thuốc: **GlaxoSmithKline Pte., Ltd.** (đ/c: *150 Beach Road, # 21-00 Gateway West, Singapore 189720, Singapore*).

6.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Glaxo Operations UK Limited** (đ/c: *Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, UK*).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|---------------------|---|--------------|-------------|
| 18. | Duac Once Daily Gel | Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 1% (kl/kl); Anhydrous Benzoyl Peroxide (dưới dạng Hydrous Benzoyl Peroxide) 5% | Gel | VN-19962-16 |

7. Cơ sở đăng ký thuốc: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd (đ/c: Flat/RM 1401A&B 14/F & 27/F, Caroline Centre, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).

7.1. Cơ sở sản xuất thuốc: MSD International GmbH (Singapore Branch) (đ/c: 60 Tuas West Drive Singapore 638413 - Singapore); Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Schering-Plough Labo N.V.(Đ/c: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|----------------------------|--|--------------------------|-------------|
| 19. | PEG-INTRON® CLEARCLICK® | Peginterferon alfa-2b 50 mcg/0,5ml | Bột đông khô pha tiêm | QLSP-873-15 |
| 20. | PEG-INTRON® CLEARCLICK® | Peginterferon alfa-2b 80 mcg/0,5ml | Bột đông khô pha tiêm | QLSP-874-15 |
| 21. | PEG-INTRON® CLEARCLICK® | Peginterferon alfa-2b 100 mcg/0,5ml | Bột đông khô pha tiêm | QLSP-872-15 |

7.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Schering- Plough (Brinny) Company (đ/c: Innishannon, County Cork, Ai-len); Cơ sở đóng gói, sản xuất dung môi và xuất xưởng: Schering-Plough Labo N.V (Địa chỉ: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220- Belgium).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|------------|---------------------------------------|--------------------------|--------------|
| 22. | Peg-intron | Peginterferon alfa-2b 50 mcg/0,5ml | Bột đông khô pha tiêm | QLSP-0760-13 |
| 23. | Peg-intron | Peginterferon alfa-2b 80 mcg/0,5ml | Bột đông khô pha tiêm | QLSP-0759-13 |

8. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T. (đ/c: ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hoà hạ, Đức Hoà, Long An, Việt Nam).

8.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T. (đ/c: ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hoà hạ, Đức Hoà, Long An, Việt Nam).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-------------|---|----------------------|-------------|
| 24. | Eucinat 500 | Cefuroxim 500mg (dưới dạng Cefuroxim axetil) | Viên nén bao phim | VD-17323-12 |

Danh mục gồm 04 trang 24 thuốc./.



PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC

Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế