

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 95 /SYT-NVD

Đồng Nai, ngày 05 tháng 01 năm 2019

V/v rút số đăng ký lưu hành thuốc
ra khỏi danh mục các thuốc được
cấp số đăng ký tại Việt Nam.

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 856/QĐ-QLD ngày 28/12/2018 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 lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam các thuốc trong danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 856/QĐ-QLD ngày 28/12/2018 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Lý do: Các thuốc trong danh mục không được tiếp tục cấp phép lưu hành tại Ấn Độ hoặc hạn chế lưu hành tại Ấn Độ.

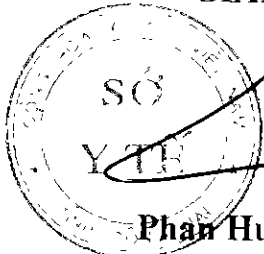
2. Giao Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa có trách nhiệm gửi thông báo cho các cơ sở bán lẻ, các cơ sở sử dụng thuốc ngoài công lập trên địa bàn quản lý; kiểm tra và giám sát các cơ sở thực hiện thông báo; xử lý những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế sẽ tổ chức giám sát, kiểm tra, các cơ sở thực hiện thông báo này./.

(Đính kèm Quyết định số 856/QĐ-QLD ngày 28/12/2018 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế và danh mục thuốc rút số đăng ký)

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.

GIÁM ĐỐC ✓

Phan Huy Anh Vũ

Số . 856 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút số đăng ký lưu hành 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 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 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 thuốc 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;

Trên cơ sở báo cáo của các công ty về việc Cơ quan quản lý Dược Ấn Độ
thông báo rút giấy phép lưu hành thuốc lưu hành.

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký lưu hành ra khỏi danh mục các thuốc được cấp
giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Các thuốc trong danh mục không được tiếp tục cấp phép lưu hành
tại Ấn Độ hoặc hạn chế lưu hành tại Ấn Độ.

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 nêu tại Điều 1 đã được sản xuất, nhập khẩu trước ngày Quyết định này
có hiệu lực 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.

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, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nội nhận

- Như Điều 4.
- TT Trương Quốc Cường (đề t/c),
- CI Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế, B05 (Bộ Công an),
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải,
- Tổng cục Hải quan (Bộ Tài chính), Bảo hiểm XHVN,
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, 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 Y tế;
- Website Cục QLD. Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD.
- Lưu VI, Các Phòng thuốc Cục QLD. ĐKT(02)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 55 /QĐ-QTD ngày 23 tháng 12 năm 2018)

**1 Cơ sở đăng ký thuốc: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (đ/c. B/2, Mahalaxmi
Chambers, 22 Bhulabhai Desai road, Mumbai -400 026, India)**

**1.1 Cơ sở sản xuất thuốc: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (đ/c. Plot No E-37, 39
MIDC Area Satpur, Nasik 422 007 Maharashtra, India).**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Ascortl	Salbutamol 2 00mg, Bromhexin HCl 8.00mg, Guafenesin 100 00mg	Viên nén	VN-13132-11
2	Candibiotic	Chloramphenicol 5% kl/tt; Beclometason dipropionat 0,025% kl/tt; Clotrimazole 1% kl/tt, Lidocain HCl 2% kl/tt	Dung dịch nhỏ tai	VN-16770-13

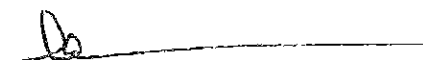
**2 Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam (đ/c: Phòng
06, tầng 3B, tòa nhà Horizon Tower, số 40 Cát Lành, phường Cát Lành quận Đồng
Đa, Hà Nội).**

**2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (đ/c Plot No 11 &
12 Kumar Ind Estate, Gat No 1251-1261, Markal, Khed Pune 412 105, India)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Clasanvyl sachet	Amoxicillin 250mg (Amoxicilline trihydrate); acid clavulanic 62,5mg (clavulanate potassium)	Bột pha hỗn dịch uống	VN-16098-12

Danh mục gồm 01 trang, 03 thuốc /

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt