

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 96 /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, đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc.

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 857/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, đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn bộ các thuốc trong danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 857/QĐ-QLD ngày 28/12/2018 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế trên địa bàn tỉnh.

Lý do: Cơ quan quản lý dược Ấn Độ đã có quyết định rút giấy phép lưu hành và thu hồi.

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

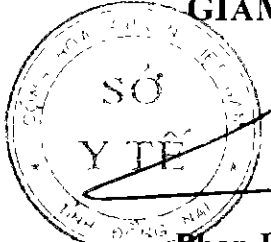
3. Giao Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa có trách nhiệm gửi thông báo cho các cơ sở bán lẻ, các cơ sở sử dụng thuốc ngoài công lập trên địa bàn quản lý biết thu hồi, không kinh doanh, sử dụng các thuốc nêu trên; kiểm tra và giám sát cơ sở thực hiện thông báo; xử lý những 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 QĐ số 857/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: 857/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 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, đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc đang 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 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 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;

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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký lưu hành, đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký, đình chỉ lưu hành và thu hồi ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ quan quản lý dược Ấn Độ đã có quyết định rút giấy phép lưu hành và thu hồi thuốc.

Điều 2 Giao công ty đăng ký phối hợp với nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, nhà phân phối thuốc thực hiện thu hồi, hủy toàn bộ thuốc và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định tại Luật Dược năm 2016.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm chỉ đạo giám sát việc thực hiện công tác thu hồi và hủy các thuốc nêu trên.

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.

Nơi nhận

- Như Điều 4,
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c),
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c).
- Cục Quản 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 Xã hội Việt Nam,
- 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, 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 VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, DKT(02).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**


Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC

Các thuốc rút số đăng ký lưu hành, đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

(Ban hành kèm theo Quyết định số. 857/QĐ-QLD ngày 28 tháng 12 năm 2018)

1 Cơ sở đăng ký thuốc: **Panacea Biotec Limited** (đ/c: Malpur, Buddi, Tehsil-Nalagarh, Dist Solan - 173205, Himachal Pradesh, India).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Panacea Biotec Ltd.** (đ/c: B-1Extn./G3, Mohan Co-operative Indl.Estate, Mathura Road, New Delhi-110 004, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Toff Plus Capsules	Paracetamol 500mg; Dextromethophan HBr 15mg; Chlorpheniramin maleat 2mg Phenylephrin HCl 10mg	Viên nang cứng	VN2-118-13

2 Cơ sở đăng ký thuốc: **Công ty cơ phần dược phẩm Tenamyd** (đ/c: Lô Y01-02A-KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Medopharm** (đ/c: 34B-Industrial Area, Malur-563 130, Karnataka, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Rhumenol Flu 500 NK	Acetaminophen 500mg, Loratadin 5mg, Dextromethorphan HBr 15mg	Viên nén bao phim	VN-18444-14

3 Cơ sở đăng ký thuốc: **Công ty TNHH thương mại Thanh Danh** (đ/c: Tòa nhà Taasah, phòng 3, tầng 2, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, phường Phú Thuận, quận 7, TP Hồ Chí Minh).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Cachet Pharmaceuticals Pvt., Ltd.** (đ/c: Village Thane, Badli, Teh, Nalagarh Dist, Solan (Himachal Pradesh) 173 205, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Pamagin C	Cetirizin HCl, Dextromethorphan HBr, Acetaminophen, Phenylephrine HCl, Kẽm Glucuronate, Menthol	Sirô	VN-10851-10

Danh mục gồm 01 trang 03 thuốc./

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**


Nguyễn Tất Đạt