

UBND TỈNH ĐỒNG NAI  
SỞ Y TẾ

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

Số: 97 /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 858/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 858/QĐ-QLD ngày 28/12/2018 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế.

Lý do: Cơ sở đăng ký tự nguyện rút giấy đăng ký lưu hành thuốc.

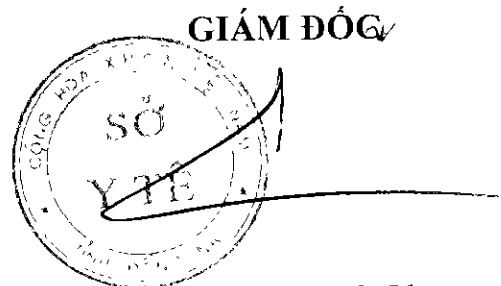
2. Giao Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa có trách nhiệm gửi thông báo cho các cơ sở bán lẻ, các cơ sở sử dụng thuốc ngoài công lập trên địa bàn quản lý; kiểm tra và giám sát các cơ sở thực hiện thông báo; xử lý những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

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

( Đính kèm Quyết định số 858/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.



**Phan Huy Anh Vũ**

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc rút giấy đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc  
được cấp giấy 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 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 15/2017/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 đơn đề nghị rút số đăng ký lưu hành tự nguyện của cơ sở đăng ký thuốc,

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

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Rút giấy đăng ký lưu hành của các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ sở đăng ký tự nguyện rút giấy đăng ký lưu hành thuốc.

**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 tải 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 cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở cơ  
thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./

**Nơi nhận:**

- Nêu Điều 4.
- TT Trương Quốc Cường (dê b/c)
- CT Vũ Tuấn Cường (đê b.c)
- Cục Quản Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế B05 (Bé 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)
- 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 gương bệnh học thuộc Bộ
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QID,
- Lưu VT, Các Phòng thuốc Cục OLD ĐKT(12)

**KI, CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Lát Đạt**

**DANH MỤC**

**Các thuốc rút giấy 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 858 /QĐ-QLD ngày 28 tháng 12 năm 2018)*

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (đ/c 144 Bến Vân Đồn,  
P 6, Q 4, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Agio Pharmaceuticals Ltd. (đ/c T-82, MID C, Bhosari,  
Pune-411026 Maharashtra State, India)

| STT | Tên thuốc                | Hoạt chất, Hàm lượng  | Dạng bào chế | Số đăng ký  |
|-----|--------------------------|---|--------------|-------------|
| 1   | Agicold hotmix<br>orange | Mỗi 5g bột chứa:<br>Paracetamol 750mg,<br>Phenylephrin hydroclorid<br>10mg, Acid ascorbic<br>(vitamin C) 60mg | Bột pha uống | VN-21238-18 |

Danh mục gồm 01 trang 01 thuốc /.

**KT.CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

  
Nguyễn Tất Đạt