

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 507 /SYT-NVD

Đồng Nai, ngày 31 tháng 1 năm 2019

V/v rút số đăng ký lưu hành thuốc
chứa hoạt chất Cefteterol lưu hành
tại Việt Nam

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
 - Phòng Y tế các huyện, Tx. Long Khánh, Tp. Biên Hòa;
 - Các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh.
- (Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện Quyết định số 37/QĐ-QLD ngày 24/01/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc chứa hoạt chất Cefteterol lưu hành tại Việt Nam; Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Rút số đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc chứa hoạt chất Cefteterol theo Danh mục các thuốc rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định số 37/QĐ-QLD ngày 24/01/2019 của Cục Quản lý Dược.

2. Cơ sở đăng ký thuốc, nhà sản xuất thuốc 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 trên tại Điều 1 Quyết định số 37/QĐ-QLD ngày 24/01/2019 của Cục Quản lý Dược và đáp ứng quy định sau:

a. Thuốc trong nước được sản xuất trước ngày Quyết định số 37/QĐ-QLD ngày 24/01/2019 của Cục Quản lý Dược có hiệu lực.

b. Thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam hoặc thuốc nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định số 37/QĐ-QLD ngày 24/01/2019 của Cục Quản lý Dược có hiệu lực, cơ sở nhập khẩu trình vận tải đơn của lô thuốc để thể hiện hàng hóa được xuất cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định số 37/QĐ-QLD ngày 24/01/2019 của Cục Quản lý Dược có hiệu lực để được thông quan.

c. Thuốc sản xuất trong nước quy định tại khoản 1 và thuốc nhập khẩu quy định tại khoản 2 Điều 2 Quyết định số 37/QĐ-QLD ngày 24/01/2019 của Cục Quản lý Dược được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

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; kiểm tra và giám sát các cơ sở thực hiện thông báo; xử lý những cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành.

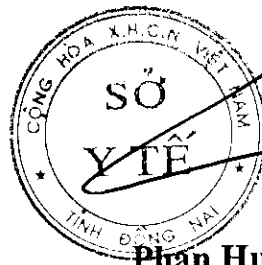
Sở Y tế sẽ tổ chức giám sát, kiểm tra, các cơ sở thực hiện thông báo này./.

(Đính kèm Quyết định số 37/QĐ-QLD ngày 24/01/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC ✓



Phan Huy Anh Vũ

Số: 57 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc chứa hoạt chất Cefterol
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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 thông tin, khuyến cáo của Cơ quan quản lý Dược một số nước trên thế giới và kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc chứa hoạt chất Cefterol;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc chứa hoạt chất Cefterol theo Danh mục các thuốc rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở đăng ký thuốc, nhà sản xuất thuốc 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 và đáp ứng quy định như sau:

1. Thuốc trong nước được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực.

2. Thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam 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”.

3. Thuốc sản xuất trong nước quy định tại khoản 1 và thuốc nhập khẩu quy định tại khoản 2 Điều này được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (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;
- 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).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**


Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC

Các thuốc rút số đăng ký lưu hành thuốc chứa hoạt chất Cefterol
lưu hành tại Việt Nam

(Ban hành kèm theo Quyết định số 37 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 01 năm 2019
của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (đ/c: 160 - Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội, Việt Nam).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco. (đ/c: Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Biomycos 2G	Ceftezol 2000mg (dưới dạng Ceftezol natri)	Bột pha tiêm	VD-25794-16
2.	Biomycos 1g	Ceftezol 1000mg (dưới dạng Ceftezol natri)	Bột pha tiêm	VD-21903-14

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần dược Đại Nam Hà Nội (đ/c: Số 20 phố Quán Gánh, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm Fuvipharm 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
3.	Ceftezol 1g	Ceftezol 1g (Ceftezol natri)	Bột pha tiêm	VD-17417-12 (*)

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (đ/c: xã Thanh Xuân Sóc Sơn- Hà Nội, Việt Nam).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (đ/c: xã Thanh Xuân- Sóc Sơn- Hà Nội, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
4.	Ceftezol 1g	Ceftezol 1g (dưới dạng ceftezol natri)	Thuốc bột pha tiêm	VD-19775-13 (*)
5.	Vicipazol	Ceftezol 1g (dưới dạng ceftezol natri)	Thuốc bột pha tiêm	VD-19776-13(*)
6.	Ceftezol VCP	Ceftezol 1g (dưới dạng ceftezol natri)	Thuốc bột pha tiêm	VD-19054-13

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar) (đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar) (đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Supzolin	Ceftezol 1g (dưới dạng Ceftezol natri)	Thuốc bột pha tiêm	VD-23147-15

5. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (đ/c: Số 13, đường 9A, KCN. Biên Hoà II, TP. Biên Hoà, Đồng Nai, Việt Nam).

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (đ/c: Số 13, đường 9A, KCN. Biên Hoà II, TP. Biên Hoà, Đồng Nai, Việt Nam). Sản xuất nhượng quyền của Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd; Địa chỉ: 41-15, Osongsaengmyeong 5-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Tezacef	Ceftezol 1g (dưới dạng Ceftezol natri)	Bột pha tiêm	VD-24537-16

5.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (đ/c: Số 13, đường 9A, KCN. Biên Hoà II, TP. Biên Hoà, Đồng Nai, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9.	Tezacef	Ceftezol 1g (Ceftezol natri)	Bột pha tiêm	VD-10/86-10 (*)

6. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm DOHA (đ/c: Số 30, Tập thể Trần Phú, ngõ 105 đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16, P. Dịch Vọng Hậu, Q. Cầu Giấy, Hà Nội, Việt nam).

6.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Asia Pharm. IND. Co., Ltd. (đ/c: 439, Mogok-Dong Pyungtaek-Si, Kyungki-Do., Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
10.	Bazbem	Ceftezole 1g (Ceftezole sodium)	Thuốc bột pha tiêm	VN-15351-12 (*)

7. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Lộc Hưng (đ/c: 37/10 Dân Trí, Phường 6, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

7.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Asia Pharm. IND. Co., Ltd. (đ/c: 439, Mogok-Dong Pyungtaek-City, Kyungki-Do., Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
11.	Wooridul Ceftezole Sodium 1g	Ceftezole 1g (Ceftezole Sodium)	thuốc bột pha tiêm	VN-13641-11 (*)

8. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH SXTMDV và KDDP Vĩnh An An (đ/c: 13 đường 1D, lô F63, khu dân cư Trung Sơn, ấp 4, xã Bình Hưng, huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

8.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Alpha Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 622 Jinjung-Lee, Sanyang-Myon, Mungyeong-si, Kyeongsangbuk-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
12.	Altezole 1g inj.	Ceftezole 1g (Ceftezole sodium)	Thuốc bột pha tiêm	VN-13644-11 (*)

9. Cơ sở đăng ký thuốc: Dasan Medichem Co., Ltd. (đ/c: #10, Wasan-ri, Dogo-myeon, Asan-si, Chungcheongam-do, Korea).

9.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Myungmoon Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 901-1, Shangshin-Ri, Hyangnam-Eub, Hwangsung-city, Kyungki-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
13.	Myungmoon Ceftezole sodium injection 1g	Ceftezol 1g (Ceftezole sodium)	Bột pha tiêm	VN-9641-10 (*)

10. Cơ sở đăng ký thuốc: Il Hwa Co., Ltd. (đ/c: 437 Sutaek-dong, Guri-shi, Kyonggi-do, Korea).

10.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Guju Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 341-1, Jegi-Ri, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
14.	Bagino	Ceftezol 1g (dưới dạng Ceftezol natri)	Bột pha tiêm	VN-16792-13 (*)

11. Cơ sở đăng ký thuốc: Il Hwa Co., Ltd. (đ/c: (Sutaek-dong) 25, Angol-ro 56 Beon-gil, Guri-si, Gyeonggi-do, Korea).

11.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Kyongbo Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 174, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-Do, 336 020, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
15.	Seosaft Inj. 1g	Ceftezol 1g (dưới dạng Ceftezol natri)	Bột pha tiêm	VN-16496-13 (*)

12. Cơ sở đăng ký thuốc: Il Hwa Co., Ltd. (đ/c: 437 Sutaek-dong, Guri-shi, Kyonggi-do, Korea).

12.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Chunggei Pharma. Co., Ltd. (đ/c: 1106-4, Daeyang-ri, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea, Korea).

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

16.	Kereston	Ceftezole 1g (Ceftezole natri)	Bột pha tiêm	VN-15062-12 (*)
-----	----------	-----------------------------------	--------------	-----------------

13. Cơ sở đăng ký thuốc: Kukje Pharma Ind. Co., Ltd. (đ/c: 513- 2, Yatab-dong, Bundang, Seongnam City, Gyeonggi-Do, Korea).

13.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Kukje Pharma Ind. Co., Ltd. (đ/c: 648 Choiji-dong, Ansan-city, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
17.	Beecetezole Inj.	Ceftezole 1g (Ceftezole natri)	Bột pha tiêm	VN-10330-10 (*)

14. Cơ sở đăng ký thuốc: Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 174, Sirok-ro, Asan-Si, Chungcheongnam-do, 336-020, Korea).

14.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Aju Pharm Co., Ltd. (đ/c: 23, Sandan-ro, 121 Beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
18.	Newcezole Injection	Ceftezole 1g (Ceftezole sodium)	Bột pha tiêm	VN-12531-11(*)

15. Cơ sở đăng ký thuốc: Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 345-6 Silok-Dong, Asan-si, Chungcheongnam-do 336- 020., Korea).

15.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 345-6 Silok-Dong, Asan si, Chungcheongnam do 336 020., Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
19.	Kbtezole injection	Ceftezole 1g (Ceftezole sodium)	Thuốc bột pha tiêm	VN-9725-10 (*)

16. Cơ sở đăng ký thuốc: Schnell Korea Pharma Co., Ltd (đ/c: 4F, Huesung Bldg #747-2 Yeoksam-dong, Kangnam-ku, Seoul, Korea).

16.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Schnell Korea Pharma Co., Ltd (đ/c: 482-2 Mongnae dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
20.	Seo-Afonac injection	Ceftezol 1g (Ceftezole natri)	Thuốc bột tiêm	VN-5631-10 (*)

Danh mục gồm 04 trang 20 thuốc./.

(*) Số đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**


Nguyễn Tất Đạt