

Số: 522 /SYT-NVD

Đồng Nai, ngày 01 tháng 02 năm 2019

V/v rút giấy đăng ký lưu hành
thuốc ra khỏi danh mục các thuốc
được cấp giấy đăng ký 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 42/QĐ-QLD ngày 28/01/2019 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế 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; Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

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 số 42/QĐ-QLD ngày 28/01/2019 của Cục Quản lý Dược.

Lý do: Cơ sở đăng ký tự nguyện đề nghị rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Cơ sở đăng ký thuốc, nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 Quyết định số 42/QĐ-QLD ngày 28/01/2019 của Cục Quản lý Dược 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 42/QĐ-QLD ngày 28/01/2019 của Cục Quản lý Dược đã được sản xuất, nhập khẩu trước ngày Quyết định số 42/QĐ-QLD ngày 28/01/2019 của Cục Quản lý Dược có hiệu lực hoặc thuốc nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định số 42/QĐ-QLD ngày 28/01/2019 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 từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định số 42/QĐ-QLD ngày 28/01/2019 của Cục Quản lý Dược có hiệu lực để được thông quan.

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.

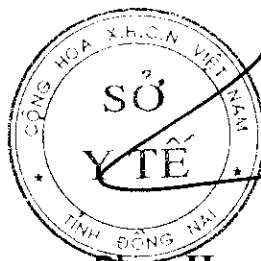
Sở Y tế sẽ tổ chức giám sát, kiểm tra, các cơ sở thực hiện thông báo này./.

(Đính kèm Quyết định số 42/QĐ-QLD ngày 28/01/2019 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGD 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: 42 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 01 năm 2019

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 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 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 đơn đề nghị rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam 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 đề nghị rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

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.

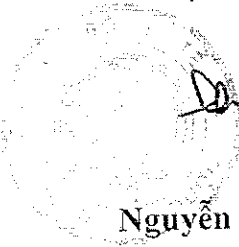
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế, các 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:

- Nhu 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, 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 KCB, Thanh tra Bộ, Viện KN thuộc TW, Viện KN thuộc 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 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 42 /QĐ-QLD ngày 28 tháng 01 năm 2019
của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)*

**1. Cơ sở đăng ký thuốc: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (đ/c: 3
Fraser Street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352, Singapore).**

**1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Aesica Pharmaceuticals GmbH (đ/c: Galileistr.6, 08056
Zwickau, Germany); Cơ sở đóng gói: Aesica Pharmaceuticals GmbH (địa chỉ:
Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany); CS KTCL: Aesica
Pharmaceuticals GmbH (địa chỉ: Galileistr.6, 08056 Zwickau, Germany); CS xuất
xuống: Aesica Pharmaceuticals GmbH (địa chỉ: Alfred-Nobel-Str.10, 40789 Monheim
am Rhein, Germany)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Vimpat 50 mg	Lacosamide 50mg	Viên nén bao phim	VN2-598-17
2.	Vimpat 100 mg	Lacosamide 100mg	Viên nén bao phim	VN2-595-17
3.	Vimpat 150 mg	Lacosamide 150mg	Viên nén bao phim	VN2-596-17
4.	Vimpat 200 mg	Lacosamide 200mg	Viên nén bao phim	VN2-597-17

**1.2. Cơ sở sản xuất thuốc: CSSX và xuất xưởng: UCB Pharma S.A (đ/c: Chemin du
Foriest, B-1420 Braine l'Alleud, Belgium); Cơ sở đóng gói: Aesica Pharmaceuticals
GmbH (địa chỉ: Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany).**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5.	Vimpat	Lacosamide 200mg/20ml	Dung dịch tiêm truyền	VN2-563-17

**2. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Tâm Đan (đ/c: 1333 đường
31B, Khu phố An Phú An Khánh, Phường An Phú, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).**

**2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Hanmi Pharm.Co., Ltd.(Paltan site) (đ/c: 893-5, Hajeo-ri,
Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-913, Korea); Cơ sở xuất xưởng:
Delorbis Pharmaceuticals Ltd (địa chỉ: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus).**

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

6.	Heclom	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel napadisilate monohydrate) 75mg	Viên nén bao phim	VN-18856-15
----	--------	-------------------------------------------------------------------	-------------------	-------------

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd General Pharm. Factory (đ/c: No. 109 Xuefu Road, Nangang Dist. Harbin 150086, China).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd (đ/c: No 6 Erlangshan Rd, Yiyuan County, Shandong Province, China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Gentamicin sulfate injection 80mg/2ml	Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 80mg/2ml	Dung dịch tiêm	VN-21027-18


4. Cơ sở đăng ký thuốc: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. (đ/c: (Daein-dong), 211, Jungang-ro, Dong-gu, Gwangju, Korea).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Korea Prime Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 100 Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Cefdimaxe Injection	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone natri) 500mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 500mg	Bột pha tiêm	VN-17996-14

Danh mục gồm 2 trang 08 thuốc./.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG


Nguyễn Tất Đạt