

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 24 thuốc
được cấp giấy đăng ký lưu hành

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 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 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam của các cơ sở đăng ký thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 24 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể sau đây:

1. Cơ sở đăng ký thuốc: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (đ/c: 30 Pasir Panjang Road, # 08-32 Mapletree Business City, (117440), Singapore).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Berlin-Chemie AG (đ/c: Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Alvesin 10E	Mỗi 250ml chứa: Alanine 2,625g; Glycin 3,000g; Arginin 2,875g; Acid aspartic 1,400g; Acid glutamic 1,800g; Histidin 0,750g; Isoleucin 1,250g; Lysin HCl 2,140g (tương đương Lysin 1,7125g); Methionine 1,100g;	Dung dịch tiêm truyền	VN-21157-18

		Leucine 2,225g; Phenylalanine 1,175g; Threonine 1,050g; Tryptophan 0,400g; Valine 1,550g; Proline 1,375g; Serine 0,575g; Tyrosine 0,100g; Natri acetat trihydrate 0,7145g; Natri hydroxid 0,090g; Magnesi clorid hexahydrat 0,127g; Dinatri phosphate dodecahydrate 0,89525g; Kali acetat 0,61325g		
2	Alvesin 40	Mỗi 1000ml chứa: Alanine 4,00g; Glycine 7,00g; Arginine 4,55g; Acid aspartic 2,00g; Acid glutamic 5,00g; Histidine 1,35g; Isoleucine 2,10g; Lysine HCl 2,50g (tương đương Lysine 2,0g); Methionine 1,75g; Leucine 2,75g; Phenylalanine 3,15g; Threonine 1,60g; Tryptophan 0,50g; Valine 2,25g; Natri acetat trihydrate 3,40g; Kali chloride 1,86g; Magnesi clorid hexahydrat 0,51g; Natri hydroxid 0,60g; Xylitol 50,00g	Dung dịch tiêm truyền	VN-21158-18

2. Cơ sở đăng ký thuốc: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (đ/c: 10, Kallang Avenue #12-10 Aperia, Singapore 339510, Singapore).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Takeda GmbH (đ/c: Production Site Singen, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen, Đức).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Omnaris Nasal Spray	Ciclesonide 50mcg/liều xịt	Hỗn dịch thuốc xịt mũi dạng phân liều	VN3-220-19

2.2. Cơ sở sản xuất:

- Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB (đ/c: SE-151 85 Sodertalje, Sweden)
- Cơ sở đóng gói: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd., (đ/c: Số 2, đường Huangshan, Wuxi, Jiangsu, Trung Quốc)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Losec Mups	Omeprazol (dưới dạng omeprazol magnesi) 20mg	Viên nén kháng dịch dạ dày	VN-17833-14

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (đ/c: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: AstraZeneca Pharmaceuticals LP (đ/c: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5	Xigduo XR	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 5mg; Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	VN3-218-19

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. (đ/c: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Patheon Inc., Whitby Operation (đ/c: 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6	Sivextro	Teldizolid phosphate 200mg	Viên nén bao phim	VN3-285-20

5. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm và Thiết Bị Y Tế Âu Việt. (đ/c: P504, CT4B, KĐT Bắc Linh Đàm, P. Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam).

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: J.Uriach and Cía., S.A. (đ/c: Avda. Camí Reial, 51-57 08184-Palau- Solita i Plegamans (Barcelona), Espana, Spain).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7	Aremed 1mg Film Coated tablets	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim	VN-20478-17

6. Cơ sở đăng ký thuốc: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (đ/c: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).

6.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Patheon Italia S.p.A. (đ/c: 2° Trav. SX Via Morolense, 5, Ferentino 03013, Italy).

Cơ sở đóng gói thứ cấp, chịu trách nhiệm kiểm tra chất lượng và xuất xưởng: Bayer Pharma AG (Địa chỉ: Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Đức)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8	Sivextro	Tedizolid Phosphate 200mg	Bột pha dung dịch đậm đặc	VN3-145-19

			đề pha dung dịch truyền	
--	--	--	----------------------------	--

6.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Patheon Manufacturing Services LLC (đ/c: 5900 Martin Luther King, Jr. Highway Greenville, North Carolina 27834 - USA).

Cơ sở đóng gói: N.V.Organon (đ/c: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Bridion	Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri) 100mg/ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	VN-21210-18

7. Cơ sở đăng ký thuốc: Pfizer (Thailand) Ltd. (đ/c: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand).

7.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Olic (Thailand) Limited (đ/c: 166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsornayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya 13160, Thailand).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
10	Ponstan 500	Acid mefenamic 500mg	Viên nén bao phim	VN-21932-19

7.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Olic (Thailand) Ltd. (đ/c: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsornayuth Road, Bangpa-In District Ayutthaya Province, Thailand).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
11	Lopid	Gemfibrozil 300mg	Viên nang	VN-21101-18
12	Lopid	Gemfibrozil 600mg	Viên nén	VN-21102-18

7.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Zydus Hospira Oncology Pvt. Ltd (đ/c: Plot No.3, Phamez-Special Economic Zone, Sarkkhej Bavla Highway, (N.H.No.8A), Village: Matoda, Tal.: Sanand. Dist.: Ahmedabad-382213, Gujarat, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
13	DBL Irinotecan Injection Concentrate	Irinotecan hydroclorid (dưới dạng Irinotecan trihydrat) 40mg/2ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	VN-22186-19
14	DBL Irinotecan Injection Concentrate	Irinotecan hydroclorid (dưới dạng Irinotecan trihydrat) 100mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm	VN-22187-19

			truyền tĩnh mạch	
--	--	--	------------------	--

8. Cơ sở đăng ký thuốc: Allergan Singapore Pte. Ltd (đ/c: 20 Pasir Panjang Road, #09-25, Mapletree Business City, (117439) Singapore).

8.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Allergan Sales, LLC (đ/c: Waco, TX 76712, USA).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
15	Optive Advanced UD	Mỗi 0,4ml nhũ tương chứa: Carboxymethylcellulose natri 2mg; Glycerin 4mg; polysorbate 80 2mg	Nhũ tương nhỏ mắt	VN-20374-17

9. Cơ sở đăng ký thuốc: Novartis (Singapore) Pte Ltd. (đ/c: 10 Collyer Quay, #10-01 Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)

9.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG (đ/c: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
16	Etoposid "Ebewe"	Etoposide 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	VN-16746-13
17	Mitoxantron "Ebewe"	Mỗi 10 ml dung dịch chứa: Mitoxantron (dưới dạng Mitoxantron hydroclorid) 20mg	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20827-17
18	Mitoxantron "Ebewe"	Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Mitoxantron (dưới dạng Mitoxantron hydroclorid) 10mg	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20828-17
19	Irinotecan "Ebewe" 100mg/5ml	Mỗi 5 ml dung dịch chứa Irinotecan hydroclorid trihydrat 100mg	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	VN-21919-19

9.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret, A. S. (đ/c: İnönü Mahallesi, Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Bulvarı 9. Cadde No:2, 41400 Gebze-Kocaeli, Turkey).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
20	Weekendal 20 mg	Tadalafil (dưới dạng Tadalafil adsorbat) 20mg	Viên nén	VN-22181-19

10. Cơ sở đăng ký thuốc: GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (đ/c: 23 Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)

10.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Glaxo Wellcome S.A, (đ/c: Avda. De Extremadura no 3, 09400 – Aranda de Duero (Burgos) – Tây Ban Nha).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
21	Zantac Tablets	Ranitidin (dưới dạng Ranitidin HCl) 150mg	Viên nén bao phim	VN-20764-17

11. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm T&T (đ/c: Lô 13, khu tập thể Công ty công nghệ phẩm, Phường Văn Quán, Q. Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Inist Bio Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 34-40, Jeyakongdan-2 gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
22	Tocalus tablet	Trimebutin maleat 200 mg	Viên nén	VN-22329-19

12. Cơ sở đăng ký thuốc: Merck Export GmbH (đ/c: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Đức)

12.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Merck Sante s.a.s (đ/c: 2 Rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France).

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: PT. Merck Tbk. (đ/c: Jl. T.B. Simatupang No. 8, Pasar Rebo, Jakarta 13760, Indonesia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
23	Glucophage XR	Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	VN-21909-19

13. Cơ sở đăng ký thuốc: Boehringer Ingelheim International GmbH (đ/c: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

13.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Delpharm Reims (đ/c: 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
24	Lysopadol	Ambroxol hydrochloride 20mg	Viên ngậm	VN-21184-18

Lý do: Các cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Thuốc trong nước được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực, thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng

ký thuốc, sản xuất thuốc phải có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

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, 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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Viện KN thuốc TŨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm