

Số: 169 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 5 năm 2017

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 hồ sơ tự nguyện đề nghị rút số đăng ký của các cơ sở đăng ký thuốc;

Xét đề nghị của Phòng Đăng ký thuốc – Cục Quản lý dược;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký của các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký ban hành kèm theo Quyết định này.

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

Điều 2. Các công ty đăng ký, nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 phải chịu trách nhiệm và theo dõi 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 đề nghị rút số đăng ký nêu trên đã được nhập khẩu, sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực.

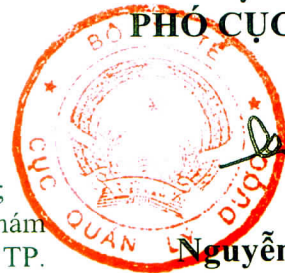
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị kinh doanh thuốc 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 Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc 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 Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Các cơ sở SX, XNK thuốc;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(12).

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC
CÁC THUỐC RÚT SỔ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Ban hành kèm theo Quyết định số 169/QĐ-QLD ngày 05 tháng 5 năm 2017)

1. Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (đ/c: 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).

1.1. Nhà sản xuất: Frosst Iberica S.A. (đ/c: Via Complutense, 140, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain). **Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd.** (địa chỉ: 54-68 Ferndell St., South Granville, NSW 2142 Australia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Arcoxia 30mg	Etoricoxib 30mg	Viên nén bao phim	VN-16833-13

1.2. Nhà sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.. (đ/c: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, UK). **Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd.** (địa chỉ: 54-68 Ferndell Street, South Granville, N.S.W.2142, Australia)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Fortzaar 100/25	Losartan potassium 100mg; Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	VN-16837-13

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần BV Pharma. (đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam).

2.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần BV Pharma. (đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Kastrazol	Anastrozol 1 mg	Viên nén bao phim	QLĐB-495-15

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm IMEXPHARM (đ/c: 04- đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam).

3.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương (đ/c: Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam). Sản xuất nhượng quyền: Laboratorio internacional Argentino S.A; Địa chỉ: Tabare 1641 C.A.B.A. Republic Argentina).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
4.	Imetoxim_UL 1g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	VD-22159-15

5.	Imezidim_UL 1g	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat + Natri carbonat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	VD-22160-15
----	----------------	---	--------------------	-------------

4. Công ty đăng ký: Pharmix Corporation (đ/c: 1304, Garak ID Tower, 99-7, Garak-dong, Songpa-gu, Seoul, Korea).

4.1. Nhà sản xuất: Dai Han Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
6.	Livpar Inj	L-Ornithine-L-Aspartate 5g/10ml	Dung dịch tiêm truyền	VN-20067-16

5. Công ty đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd.. (đ/c: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland).

5.1. Nhà sản xuất: Roche S.p.A. (đ/c: Via Morelli 2, Segrate, Milan, Italy).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Xenical	Orlistat 120mg	Viên nang cứng	VN-18892-15

6. Công ty đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (đ/c: 8 Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095, Singapore).

6.1. Nhà sản xuất: Hospira, Inc. (đ/c: 1776 N. Centennial Drive, McPherson, KS 67460, USA). Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited; đ/c: Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire SK 10 2NA, United Kingdom)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Cubicin	Daptomycin 500mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-17837-14

Danh mục gồm 02 trang 08 thuốc./.

**KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt