

QUYẾT ĐỊNH

Về việc dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc
và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục
các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

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 Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Căn cứ Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Trưởng phòng Đăng ký thuốc và Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút toàn bộ số đăng ký thuốc do công ty Austin Pharma Specialties Company đứng tên đăng ký trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

*Lý do: Cung cấp thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo qui định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế và kinh doanh nguyên liệu omeprazol, pantoprazol không rõ nguồn gốc xuất xứ.

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này. Các cơ sở nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu các thuốc nêu trên thực hiện thông báo thu hồi, thu hồi và báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo qui định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc.

Điều 3. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký lại và không cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do công ty Austin Pharma Specialties Company đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

Điều 4: Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do công ty Austin Pharma Specialties Company đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1, 2, 3, 4 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Các Thứ trưởng (đề b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- 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 Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hiệp hội SXKD Dược, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, TTrD-MP, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỔ ĐĂNG KÝ DO CÔNG TY AUSTIN PHARMA
SPECIALTIES COMPANY., HONGKONG ĐÚNG TÊN ĐĂNG KÝ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 199 /QĐ-QLD ngày 13 tháng 4 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Austin Pharma Specialties Company., Hongkong (đ/c: Unit R2U G/F Valiant Ind. Ctr 2-12 Au Pai Wan St. Fo Tan Shatin, Nt., Hongkong)

1.1. Công ty sản xuất: Changchun Global Trust Pharmaceutical Co., Ltd., China (đ/c: 5Km, Changji road, Anlongquan, Changchun, Jilin., China).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------|
| 1 | Chymotrypsin for Injection 5000IU | Chymotrypsin 5000 I.U | Bột đông khô pha tiêm | VN-15218-12 |

1.2. Công ty sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt., Ltd., India (đ/c: Khasra No-242, Village Bhagwanpur, Roorkee Dist. Haridwar, Uttarakhand., India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|------------------------------------|--|---------------------------------------|-------------|
| 2 | Acyclolife | Aceclofenac 100mg | Viên nén bao phim | VN-17257-13 |
| 3 | Cloplife 75 | Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphate) 75mg | Viên nén bao phim | VN-16953-13 |
| 4 | C-Pac eye/ear drop | Ciprofloxacin 3mg/ml, Benzalkonium Chloride | Dung dịch vô khuẩn để nhỏ mắt/nhỏ tai | VN-14459-12 |
| 5 | Eurocet | Cetirizine Dihydrochloride 10mg | Viên nén bao phim | VN-14460-12 |
| 6 | Euroflox 500 | Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg | Viên nén bao phim | VN-17259-13 |
| 7 | Eurosim | Simvastatin USP 10mg | Viên nén bao phim | VN-14912-12 |
| 8 | Eurostat-A | Atorvastatin 10mg | Viên nén bao phim | VN-12857-11 |
| 9 | Eurostat-A20 | Atorvastatin 20mg | Viên nén bao phim | VN-12858-11 |
| 10 | Indometacin Capsules BP 25mg | Indometacin 25mg | Viên nang | VN-12860-11 |
| 11 | Lanlife - 30 | Lansoprazole 30mg | Viên nang | VN-12861-11 |
| 12 | Loperamide Capsules BP 2mg | Loperamide HCl 2mg | Viên nang | VN-13499-11 |
| 13 | Panlife | Pantoprazole 40mg | Viên nén | VN-12863-11 |
| 14 | Slimlife-60 Orlistat Capsules 60mg | Orlistat 60mg | Viên nang cứng | VN-16579-13 |

1.3. Công ty sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt., Ltd., India (đ/c: 69-A, Mittal Chambers, Nariman Point, Mumbai- 400 021., India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|--------------------|---|------------------------|-------------|
| 15 | Piperlife-Tazo 4.5 | Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g | Bột pha tiêm | VN-17647-14 |
| 16 | Cefozone-S | Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazon natri) 500mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 500mg | Bột pha tiêm | VN-17258-13 |
| 17 | Zolelife | Omeprazole (dưới dạng Omeprazole natri) 40mg | Bột pha tiêm tĩnh mạch | VN-18154-14 |
| 18 | Cyclolife | Acyclovir 200mg | Viên nén | VN-11222-10 |
| 19 | Telmilife 80 | Telmisartan 80mg | Viên nén | VN-12594-11 |
| 20 | Telmilife 40 | Telmisartan 40mg | Viên nén | VN-12593-11 |
| 21 | Azieurolife | Azithromycin 250mg | Viên nang | VN-13801-11 |

1.4. Công ty sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt., Ltd., India (đ/c: Khasra No.520, Village Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand., India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------------|----------------------------------|----------------------------|-------------|
| 22 | Oflolife I.V | Ofloxacin 200mg/100ml | Dung dịch truyền tĩnh mạch | VN-18153-14 |
| 23 | Omlife capsules | Omeprazole 20mg | Viên nang | VN-12862-11 |
| 24 | Fexlife | Fexofenadine Hydrochloride 120mg | Viên nén bao phim | VN-12859-11 |
| 25 | C-Pac | Ciprofloxacin 500mg | Viên nén bao phim | VN-12856-11 |
| 26 | Ciplife | Ciprofloxacin 200mg/100ml | Dung dịch tiêm truyền | VN-10453-10 |
| 27 | Glucolife | Glucose 25mg/100ml | Dung dịch tiêm truyền | VN-10454-10 |
| 28 | Cefolife | Cefotaxime 1g | Bột pha tiêm | VN-13294-11 |

1.5. Công ty sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Ltd, India (đ/c: R-662, TTC Industrial Area, Rabale, Navi (New) Mumbai 400 701., India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|--|------------------------|-------------------|-------------|
| 29 | Omeprazole Capsules 20mg | Omeprazole 20mg | Viên nang | VN-14913-12 |
| 30 | Tramadol Capsules BP 50mg | Tramadol HCl 50mg | Viên nang | VN-10456-10 |
| 31 | Hydrocortisone sodium succinate for Injection BP 100mg | Hydrocortison 100mg/lọ | Bột pha tiêm | VN-10455-10 |
| 32 | Etoricoxib Tablets 60mg | Etoricoxib 60mg | Viên nén bao phim | VN-11227-10 |

| | | | | |
|----|---------------------------------|---------------------|--------------------|-------------|
| 33 | Etoricoxib Tablets 120mg | Etoricoxib 120mg | Viên nén bao phim | VN-11226-10 |
| 34 | Etoricoxib Tablets 90mg | Etoricoxib 90mg | Viên nén bao phim | VN-11228-10 |
| 35 | Ibuprofen Tablets BP 600mg | Ibuprofen 600 mg | Viên nén | VN-11229-10 |
| 36 | Ibuprofen Tablets BP 200mg | Ibuprofen 200 mg | Viên nén bao đường | VN-11975-11 |
| 37 | Losartan Potassium Tablets 50mg | Losartan kali 50mg | Viên nén | VN-11976-11 |
| 38 | Vertiflam | Cinnarizine BP 25mg | Viên nén | VN-13802-11 |

1.6. Công ty sản xuất : Miracle Labs (P) Ltd., India (đ/c: 449, Solanipuram, Roorkee-247667, Uttarakhand., India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|---------------|---|--------------------------------|-------------|
| 39 | Atormin 20 | Atorvastatin 20mg | Viên nén bao phim | VN-13500-11 |
| 40 | Cipromir | Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 3mg/ml | Dung dịch nhỏ mắt và nhỏ tai | VN-17839-14 |
| 41 | Clopmir | Clopidogrel 75mg | Viên nén bao phim | VN-15219-12 |
| 42 | Esomir | Esomeprazole 40mg | Bột pha tiêm | VN-15220-12 |
| 43 | Etromir-90 | Etoricoxib 90mg | Viên nén bao phim | VN-18155-14 |
| 44 | Itramir | Itraconazole 100mg | Viên nang | VN-12865-11 |
| 45 | Levomir 10 | Levocetirizine 10mg | Viên nén bao phim | VN-16954-13 |
| 46 | Meromir | Meropenem 1g | Bột pha tiêm | VN-15221-12 |
| 47 | Miracef 100 | Cefpodoxim 100mg | Bột pha uống | VN-15222-12 |
| 48 | Miracef 200 | Cefpodoxime 200mg | Viên nén bao phim | VN-12866-11 |
| 49 | Miracef 50 OS | Cefpodoxime 50mg/5ml | Bột pha thành hỗn dịch để uống | VN-14461-12 |
| 50 | Miracin | Levofloxacin 500mg | Viên nén bao phim | VN-15724-12 |
| 51 | Miraclav 1000 | Amoxiciline 825mg; Acid clavulanic 125mg | Viên nén bao phim | VN-12867-11 |
| 52 | Miraclav 625 | Amoxiciline 500mg; Acid Clavulanic 125mg | Viên nén bao phim | VN-12868-11 |
| 53 | Miradone | Amiodarone 200mg | Viên nén | VN-12869-11 |
| 54 | Miraoflo | Ofloxacin 200mg | Viên nén bao phim | VN-18156-14 |
| 55 | Mirapan | Pantoprazol 40mg | Thuốc bột pha tiêm | VN-14006-11 |
| 56 | Mirapime | Cefepime 1g/lọ | Bột pha tiêm | VN-13501-11 |
| 57 | Miratan 25 | Losartan potassium 25mg | Viên nén bao phim | VN-14462-12 |
| 58 | Miratan 50 | Losartan potassium 50mg | Viên nén bao phim | VN-14463-12 |
| 59 | Miratan-H | Losartan potassium 50mg Hydrochlorothiazide 12,5mg | Viên nén bao phim | VN-14464-12 |
| 60 | Miratel 80 | Telmisartan 80mg | Viên nén | VN-12173-11 |
| 61 | Miraxone | Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone natri) 1g/lọ | Bột pha tiêm | VN-16580-13 |
| 62 | Mirazole | Lansoprazole 30mg | Viên nang tan trong ruột | VN-12871-11 |
| 63 | Rabemir 10 | Rabeprazole sodium 10mg | Viên nén tan trong ruột | VN-16129-13 |

| | | | | |
|----|------------|------------------------|-------------------------|-------------|
| 64 | Rabemir 20 | Rabepazole sodium 20mg | Viên nén tan trong ruột | VN-15223-12 |
| 65 | Rosumir 20 | Rosuvastatin 20mg | Viên nén | VN-13502-11 |



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

www.LuatVietnam.vn

**DANH MỤC CÁC THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH VÀ THU HỒI DO CÔNG TY
AUSTIN PHARMA SPECIALTIES COMPANY, HONGKONG ĐỨNG TÊN ĐĂNG KÝ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 199/QĐ-QLD ngày 13 tháng 4 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Austin Pharma Specialties Company., Hongkong (đ/c: Unit R2U G/F Valiant Ind. Ctr 2-12 Au Pai Wan St. Fo Tan Shatin, Nt, Hongkong).

1.1. Công ty sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt., Ltd., India (đ/c: Khasra No-242, Village Bhagwanpur, Roorkee Dist. Haridwar, Uttarakhand, India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|----------------------------|--------------------|-------------------|-------------|
| 1 | Eurostat-A20 | Atorvastatin 20mg | Viên nén bao phim | VN-12858-11 |
| 2 | Loperamide Capsules BP 2mg | Loperamide HCl 2mg | Viên nang | VN-13499-11 |
| 3 | Panlife | Pantoprazole 40mg | Viên nén | VN-12863-11 |

1.2. Công ty sản xuất : Miracle Labs (P) Ltd., India (đ/c: 449, Solanipuram, Roorkee-247667, Uttarakhand., India)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|---------------|----------------------|--------------------------------|-------------|
| 4 | Atormin 20 | Atorvastatin 20mg | Viên nén bao phim | VN-13500-11 |
| 5 | Miracef 100 | Cefpodoxim 100mg | Bột pha uống | VN-15222-12 |
| 6 | Miracef 50 OS | Cefpodoxime 50mg/5ml | Bột pha thành hỗn dịch để uống | VN-14461-12 |



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường