

Số: 220 /QĐ-QLD

Hà nội, ngày 27 tháng 4 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc 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 hồ sơ tự nguyện đề nghị rút số đăng ký của các công ty đăng ký thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Rút số đăng ký của các thuốc sau ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (có Danh mục kèm theo).

Điều 2. Các công ty đăng ký, nhà sản xuất phải có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm về an toàn, hiệu quả trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc đề nghị rút số đăng ký 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;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (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 Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, 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, các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC NƯỚC NGOÀI RÚT SỐ ĐĂNG KÝ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 220 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 4 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha (đ/c: Số 30, Tập thể Trần Phú, ngõ 105, Nguyễn Phong Sắc, P. Dịch Vọng Hậu, Q. Cầu Giấy, Hà Nội).

1.1. Nhà sản xuất: Spic Limited, Pharmaceuticals Division (đ/c: Plot No5, NH-7, Maraimalainagar 603209, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Vitabase	Canxi 500mg, Vitamin D3 200 IU	Viên nén bao phim	VN-9536-10
2	Cyprofort	Magaldrate 400mg; Simethicone 60mg	Viên nén nhai	VN-10059-10
3	Zinxime	Arginin 3g	Thuốc cốm uống	VN-10060-10
4	Romofine	Gabapentin 300mg	Viên nang	VN-12974-11
5	Maxvir 100	Sildenafil 100mg	Viên nén bao phim	VN-13582-11
6	Maxvir 50	Sildenafil 50mg	Viên nén bao phim	VN-13583-11
7	Qplus New	Ubidecarenone (Coenzyme Q10) 30mg	Viên nang	VN-13584-11
8	DL	Desloratadine 0,5mg/ml	Si rô	VN-14581-12

2. Công ty đăng ký: Novartis AG (đ/c: Lichtstrasse 35 - 4056 Basel, Switzerland).

2.1. Nhà sản xuất: Excelvision AG (đ/c: Riethofstrasse 1, CH-8442, Hettlingen, Switzerland).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Efemoline	Fluorometholone 1mg/ml, Tetryzoline hydrochloride 0,25mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	VN-13799-11



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC TRONG NƯỚC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 220 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 4 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Yên Bái (đ/c: 725 đường Yên Ninh, TP. Yên Bái, tỉnh Yên Bái).

1.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Yên Bái (đ/c: 725 đường Yên Ninh, TP. Yên Bái, tỉnh Yên Bái).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Thanh Xuân	Hà thủ ô đồ, Bạch linh, Ngu tất, Đương quy, Câu kỷ tử, Thỏ ty tử, Phá cố chỉ	Viên nang cứng	VD-17598-12

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma (đ/c: 26 Bis/1 khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, Thuận An, Bình Dương).

2.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma (đ/c: 26 Bis/1 khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, Thuận An, Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Fitôgra-f	Hải mã, Lộc nhung, Hồng sâm, Quế nhục	Viên nang cứng	VD-21490-14

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Phương Nam (đ/c: 366 CMT8, phường Bùi Hữu Nghĩa, quận Bình Thủy, TP. Cần Thơ).

3.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Phương Nam (đ/c: 300C Nguyễn Thông, phường An Thới, quận Bình Thủy, TP. Cần Thơ).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Thuốc rửa phụ khoa Fragyna	Đồng sulfat 0,0025g/ml	Dung dịch dùng ngoài	VS-4853-12
4	Thuốc rửa phụ khoa Gyfor	Tinh dầu trà 0,24g/60ml	Nhũ dịch dùng ngoài	VS-4887-14
5	Thuốc rửa phụ khoa Gynoformine	Đồng sulfat 1,2g/60ml	Dung dịch dùng ngoài	VS-4888-14



CỤC TRƯỞNG