

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 Quản 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 RÚT SỐ ĐĂNG KÝ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 231 /QĐ-QLD ngày 11 tháng 5 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (đ/c: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland).

1.1. Nhà sản xuất: Novartis Farma S.p.A. (đ/c: Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA), Italy).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|------------------|--|-------------------|-------------|
| 1 | Rasilez 150mg | Aliskiren (dưới dạng Aliskiren hemifumarate) 150mg | Viên nén bao phim | VN-10443-10 |
| 2 | Rasilez 300mg | Aliskiren (dưới dạng Aliskiren hemifumarate) 300mg | Viên nén bao phim | VN-10444-10 |

1.2. Nhà sản xuất: Novartis Farmaceutica S.A. (đ/c: Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|---|-------------------|-------------|
| 3 | Exforge | Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg; Valsartan 160mg | Viên nén bao phim | VN-16343-13 |

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

2.1. Nhà sản xuất: Mipharm S.p.A. (đ/c: Via B. Quaranta, 12 20141 Milan, Italy).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|----------------------|---------------------------|-------------|
| 4 | Voltfast | Diclofenac Kali 50mg | Bột pha dung dịch uống | VN-11971-11 |

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Lâm Đồng - Ladophar (đ/c: 6A Ngô Quyền, phường 6, TP. Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng).

3.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Lâm Đồng - Ladophar (đ/c: 6A Ngô Quyền, phường 6, TP. Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|------------|---|--------------------|-------------|
| 5 | Magesi- B6 | Magnesi lactat dihidrat 470mg, Pyridoxin hydroclorid 5mg | Viên nén bao đường | VD-11460-10 |
| 6 | Maridoxin | Magnesi lactat dihidrat 470mg, Pyridoxin hydroclorid 5mg | Viên nén bao phim | VD-11461-10 |

| | | | | |
|----|--------------------|---|--|-------------|
| 7 | Tercomaxx | Terpin hydrat 100 mg, Codein phosphat 5 mg | Viên nén | VD-11462-10 |
| 8 | Terpin codein | Terpin hydrat 100 mg, Codein phosphat 5 mg | Viên bao đường | VD-11463-10 |
| 9 | Vudu- cinarizin | Cinnarizine 25mg | Viên nén | VD-12175-10 |
| 10 | Dexamethason 0,5mg | Dexamethason acetat 0,5mg | Viên nén | VD-12748-10 |
| 11 | Prumicol Flu 500 | Paracetamol 500mg, Clorpheniramin maleat 2mg | Viên nén dài bao phim | VD-12749-10 |
| 12 | Dexamethason 0,5mg | Dexamethason acetat 0,5mg | Viên nén hình elip (màu trắng) | VD-14197-11 |
| 13 | Dexamethason 0,5mg | Dexamethason acetat 0,5mg | Viên nén (màu trắng) | VD-14198-11 |
| 14 | Dexamethason 0,5mg | Dexamethason acetat 0,5mg | Viên nén ngũ giác (màu tím) | VD-14199-11 |
| 15 | Esogas | Aluminium hydroxid 0,6084g (tương đương aluminium oxid 0,4g), magnesium hydroxid 0,8g, simethicon 0,08g | Hỗn dịch uống | VD-14200-11 |
| 16 | Esogit | Aluminium hydroxid 0,6084g (tương đương aluminium oxid 0,4g), magnesium hydroxid 0,8g, simethicon 0,1g | Hỗn dịch uống | VD-14201-11 |
| 17 | BC complex | Vitamin B1 15mg, Vitamin B2 10mg, Vitamin B6 5mg, Vitamin PP 50mg, Vitamin C 100mg | Viên nang cứng | VD-14662-11 |
| 18 | Fenactada 75 mg | Diclofenac natri 75mg | Viên nén bao phim tan trong ruột (viên hình tam giác màu hồng) | VD-15088-11 |
| 19 | Fenactada 75 mg | Diclofenac natri 75mg | Viên nén bao phim tan trong ruột (viên hình tam giác màu cam) | VD-15089-11 |
| 20 | Renifort | Prednisolon 5mg | Viên nén (viên nén dài, màu tím) | VD-15091-11 |

| | | | | |
|----|--------------------|--|---|-------------|
| 21 | Renifort | Prednisolon 5mg | Viên nén (viên nén dài, màu hồng đậm) | VD-15092-11 |
| 22 | Renifort | Prednisolon 5mg | Viên nén (viên nén dài, màu xanh lá) | VD-15093-11 |
| 23 | Renifort | Prednisolon 5mg | Viên nén (viên nén hình trụ dẹt, màu nâu) | VD-15094-11 |
| 24 | Renifort | Prednisolon 5mg | Viên nén (viên nén dài, màu xanh da trời) | VD-15095-11 |
| 25 | Dexamethason 0,5mg | Dexamethason acetat 0,5mg | Viên nén | VD-15348-11 |
| 26 | T-Alpha | Chymotrypsin 4,2 mg | Viên nén | VD-15349-11 |
| 27 | Terpin - Ladopha | Terpin hydrat 100 mg, Codein phosphat 5 mg, natri benzoat 150 mg | Viên bao đường | VD-15350-11 |
| 28 | Vudu-cetirizin | Cetirizin dihydroclorid 10mg | Viên nén bao phim | VD-15696-11 |

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường