

Số: 280 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 6 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi 09 Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

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 09 Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (đ/c: 74 Thống Nhất, P. Vạn Thắng, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: M/s Windlas Biotech Limited (đ/c: 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun – 248110, Uttarakhand, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Oxambay	Ondansetron (dưới dạng ondansetron HCl) 2,0mg/ml	Dung dịch tiêm	VN-19828-16

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar. (đ/c: 297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar. (đ/c: 297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Cevitrutin	Rutin 50mg; Acid Ascorbic (Vitamin C) 50mg	Viên nén bao đường	VD-30673-18

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd. (đ/c: 65, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd. (đ/c: 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Strepsils Soothing Honey & Lemon	Mỗi viên chứa: 2,4-Dichlorobenzyl alcohol 1,2mg; Amylmetacresol 0,6mg	Viên ngậm	VN-20211-16

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Flat/RM 1401 A&B 14/F & 27/F., Caroline Centre, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: 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
4.	Esmeron	Rocuronium bromide 10mg/ml	Dung dịch tiêm	VN-19269-15

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

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Merck Sharp & Dohme Ltd. (đ/c: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom); Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. (đ/c: Jl. Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5.	Januvia 50mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	VN-19259-15
6.	Januvia 100mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 100mg	Viên nén bao phim	VN-19257-15

5.2. Cơ sở sản xuất thuốc: MSD International GmbH (Singapore Branch) (đ/c: 21 Tuas South Avenue 6, 637766, Singapore); Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp

Dohme Pharma Tbk. (đ/c: Jl. Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Vytorin 10 mg/10 mg	Ezetimibe 10mg; Simvastatin 10mg	Viên nén	VN-19266-15
8.	Vytorin 10 mg/20 mg	Ezetimibe 10 mg; Simvastatin 20 mg;	Viên nén	VN-19267-15
9.	Vytorin 10 mg/40 mg	Ezetimibe 10 mg; Simvastatin 40 mg	Viên nén	VN-19268-15

Lý do: 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;
- PTTg. Vũ Đức Đam- Bí thư BCSD (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn 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;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý KCB, Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần;
- Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, ĐKT, QLGT, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (NCB).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm