

Số : 325 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 07 năm 2016

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

Lý do: Công ty đăng ký 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 có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm 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 Lê Quang 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 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 SỔ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Quyết định số 325/QĐ-QLD ngày 27 tháng 7 năm 2016)

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

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm IMEXPHARM (đ/c: 04- đường 30/4- Tp. Cao Lãnh - Đồng Tháp, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Salbutamol galien	Salbutamol 1 mg (dạng Salbutamol sulphat 1,2 mg)	Thuốc viên đạn	VD-16248-12
2.	Phloroglucinol 150 mg	Phloroglucinol dihydrat 150 mg	Thuốc viên đạn	VD-17459-12
3.	Spasless	Phloroglucinol dihydrat 150 mg, trimethyl phloroglucinol 150 mg	Thuốc đạn	VD-17462-12
4.	Spasless	Phloroglucinol dihydrat 80 mg, trimethyl phloroglucinol 80 mg	Viên nén bao phim	VD-17461-12
5.	Diclofenac galien	Diclofenac natri 100mg	Thuốc viên đạn	VD-15148-11

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Thương mại Hà Lan (đ/c: Số 13 lô 1A Khu đô thị mới Trung Yên, phường Trung Hoà, Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam).

2.1. Nhà sản xuất: M/s. Medex Laboratories (đ/c: 4, Dewan & Sons Udyog Nagar, Lokmanya Nagar, Palghar (W), Dist-Thane 401404, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6.	Medixam	Cefpodoxime 50mg/5ml (Cefpodoxime proxetil)	Bột pha hỗn dịch	VN-14538-12
7.	Cefebure 100	Cefixime 100mg	Viên nén bao phim	VN-13554-11
8.	Cefebure 200	Cefixime 200mg	Viên nén bao phim	VN-13555-11
9.	Medex Cefpodoxime 100	Cefpodoxime 100mg (Cefpodoxim proxetil)	Viên nén bao phim	VN-12947-11
10.	Medex Cefpodoxime 200	Cefpodoxime 200mg (Cefpodoxim proxetil)	Viên nén bao phim	VN-12948-11
11.	Candixim	Clotrimazole 100mg, Tinidazole 500mg,	Viên nén đặt âm đạo	VN-13553-11

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
		Neomycin 20mg (Neomycin sulfate)		
12.	Tidunal-Plus	Miconazole nitrate 100mg, Tinidazole 500mg, Neomycin 20mg (Neomycin sulfate)	Viên nén đặt âm đạo	VN-13556-11

Danh mục gồm 02 trang 12 thuốc./.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường