

Số: 326 /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 hoặc công ty sản xuất tự nguyện rút SDK do không có nhu cầu kinh doanh.

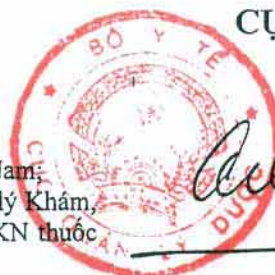
**Điều 2.** Công ty đăng ký, công ty sản xuất và công ty nhập khẩu phải có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm về an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc đề nghị rút số đăng ký tại Điều 1 nêu trên đã được nhập khẩu, sản xuất trước ngày 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 thuốc 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 326/QĐ-QLD ngày 20 tháng 1 năm 2016)

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, Việt Nam).

1.1. Nhà sản xuất: Vee Excel Drugs & Pharmaceuticals (P) Ltd (đ/c: 19, 20, 21, Sec. 6A, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar, Uttarakhand, India ).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Efindom	Cefpodoxime proxetil	100mg Cefpodoxime	Bột pha hỗn dịch uống	VN-13586-11
2.	Podomit	Cefpodoxime proxetil	100mg Cefpodoxime	Bột pha hỗn dịch uống	VN-14994-12

1.2. Nhà sản xuất: M/s Biomed Life Sciences (đ/c: 5, Dewan & Sons, Lokmanya Nagar, Palghar (W), Thane 401404, India ).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Augbest	Amoxiciline trihydrate; Clavulanate potassium	500mg; 125mg	Viên nén bao phim	VN-13581-11
4.	Auglist	Amoxicilin trihydrate; Clavulanate potassium	500mg Amoxicillin; 125mg Acid Clavulanic	Viên nén bao phim	VN-14078-11
5.	Tarfemax	Sắt Fumarate 200mg và Acid folic 1,5mg	66mg sắt nguyên tố; 1,5mg acid folic	Viên nén bao phim	VN-14575-12
6.	Natafree	Piracetam	333mg/ml	Dung dịch uống nhỏ giọt	VN-14993-12

2. Công ty đăng ký: Vigbha (Asia) Pte. Ltd. (đ/c: 1 North Bridge Road #07-10, High Street Centre, 179094, Singapore ).

2.1. Nhà sản xuất: IKO Overseas (đ/c: 106-107, HSIDC, Industrial Estate, Sec-31, Faridabad - 121003, Haryana, India ).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Ikovir-200	Aciclovir	200mg	Viên nén	VN-18117-14

8.	Ikovir-400	Aciclovir	400mg	Viên nén	VN-18118-14
9.	Ikovir-800	Aciclovir	800mg	Viên nén	VN-18119-14
10.	Ikofluz	Fluconazol	150 mg	Viên nang cứng	VN-18972-15
11.	Ikolos-25	Losartan kali	25mg	Viên nén bao phim	VN-19541-15
12.	Ikolos-50	Losartan kali	50mg	Viên nén bao phim	VN-19542-15
13.	Iklind-150	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin HCl)	150mg Clindamycin	Viên nang cứng	VN-19751-16

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Ánh Sao (đ/c: 37 Đường 7A, Cư xá Bình Thới, P. 8, Q. 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

3.1. Nhà sản xuất: **IKO Overseas** (đ/c: 106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31, Faridabad - 121003 Haryana, India ).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
14.	Ikotiz 2	Tizanidine hydrochloride	2mg Tizanidine	Viên nén không bao	VN-15761-12
15.	Ikotiz 4	Tizanidine hydrochloride	4mg Tizanidine	Viên nén không bao	VN-15762-12
16.	Ikolor	Loratadine	10mg	Viên nén không bao	VN-16152-13
17.	Icoxib-200	Celecoxib	200mg	Viên nang gelatin cứng	VN-16153-13
18.	Flikof 200	Ofloxacin	200mg	Viên nén bao phim	VN-16448-13
19.	Conchol-10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium)	10mg Atorvastatin	Viên nén bao phim	VN-16612-13
20.	Ikorib-500	Ribavirin	500mg	Viên nén bao phim	VN-16613-13
21.	Ikotef	Tenofovir disoproxil fumarate	300mg	Viên nén bao phim	VN-17300-13

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhân Vy Cường (đ/c: Số 3, Đường 7A, Cư xá Bình Thới, P.8, Q.11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

4.1. Nhà sản xuất: **IKO Overseas** (đ/c: 106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31, Faridabad- 121 003, Haryana, India ).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
-----	-----------	-----------	-----------	--------------	------------

22.	Fexikon-120	Fexofenadine Hydrochloride	120mg	Viên nén bao phim	VN-12990-11
23.	Fexikon-60	Fexofenadine Hydrochloride	60mg	Viên nén bao phim	VN-12991-11
24.	Lansotop	Lansoprazole (dạng hạt bao tan trong ruột 8,5%)	30mg	Viên nang	VN-13599-11
25.	Ikonap-500	Nabumetone	500mg	Viên nén bao phim	VN-14089-11
26.	Ikocox-100	Celecoxib	100mg	Viên nang	VN-15006-12
27.	Ikoquin-500	Ciprofloxacin hydrochloride	500mg Ciprofloxacin	Viên nén	VN-15356-12

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH TM Thành An Khang (đ/c: 44/4 Phan Xích Long, Phường 16, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

1.1. Nhà sản xuất: Sance Laboratories private Limited (đ/c: P.B. No.2, Blv.No.VI/51B, Kozhuvanal-686 523, Kerala, India ).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
28.	Kaztexim	Cefpodoxime proxetil	100mg Cefpodoxime	Viên nén bao phim	VN-14136-11
29.	Kaztexim	Cefpodoxime proxetil	200mg Cefpodoxime	Viên nén bao phim	VN-14137-11
30.	Cevucef 750	Cefuroxime Axetil	750mg Cefuroxime	Bột thuốc pha tiêm	VN-15393-12
31.	Bapexim	Cefepime dihydrochloride	1g Cefepime	Thuốc bột pha tiêm	VN-14644-12
32.	Fymezim 400	Cefixime trihydrate	400mg	Viên nang	VN-15394-12

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường