

Số : 41 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2018

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 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 cơ sở đăng ký thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng 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: Cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện rút số đăng ký lưu hành thuốc do không có nhu cầu kinh doanh.

Điều 2. Các cơ sở đăng ký thuốc, 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 sản xuất, nhập khẩu 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 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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (đề 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 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;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(12).

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**

**Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế**

**DANH MỤC
CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 41 /QĐ-QLD ngày 16 tháng 01 năm 2018)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Cơ sở đặt gia công: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam (đ/c: 10 Hàm Nghi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Cơ sở nhận gia công: Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam (đ/c: Số 1, đường 4 A, Khu công nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Dầu gió kim	Mỗi 6ml chứa: Eucalyptol 2100mg; Menthol 2340mg; Methyl salicylat 258mg; Camphor 102mg	Dầu gió	GC-242-15

2. Cơ sở đăng ký thuốc: F. Hoffmann-La Roche Ltd (đ/c: 124-Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Switzerland).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Roche Diagnostics GmbH (đ/c: Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim, Germany).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Mircera	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta-75mcg/0,3ml	Dung dịch tiêm	QLSP-0723-13

2.2. Cơ sở sản xuất thuốc: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (đ/c: Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	PEGASYS	Peginterferon alfa-2a 135 mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm	QLSP-1008-17
4.	PEGASYS	Peginterferon alfa 2a 180 mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm	QLSP-956-16

2.3. Cơ sở sản xuất thuốc: F.Hoffmann-La Roche Ltd (đ/c: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland); Cơ sở đóng gói thứ cấp: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (đ/c: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5.	Avastin	Bevacizumab 400 mg/16ml 400 mg/16ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	QLSP 925 16

6.	Avastin	Bevacizumab 100 mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	QLSP-924-16
----	---------	------------------------	--	-------------

2.4. Cơ sở sản xuất thuốc: **Genentech Inc.** (đ/c: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080, USA; Cơ sở đóng gói thứ cấp: **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** (đ/c: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Avastin	Bevacizumab 100 mg/4 ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	QLSP-1049-17

2.5. Cơ sở sản xuất thuốc: **Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.** (đ/c: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, Japan).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Actemra	Tocilizumab 80mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền	VN-16756-13

2.6. Cơ sở sản xuất thuốc: **F.Hoffmann-La Roche Ltd.** (đ/c: 124 Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Switzerland).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9.	Tamiflu	Oseltamivir phosphate 75mg	Viên nang cứng	VN-16483-13

2.7. Cơ sở sản xuất thuốc: **Roche S.p.A** (đ/c: Via Morelli 2 - 20090, Segrate, Milan, Italy).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
10.	Tamiflu	Oseltamivir phosphate 45mg	Viên nang cứng	VN-16261-13
11.	Tamiflu	Oseltamivir phosphate 30mg	Viên nang cứng	VN-16260-13

2.8. Cơ sở sản xuất thuốc: **Productos Roche S.A.de C.V** (đ/c: Via Isidro Fabela Nte.1536-B. CP50030 Col.Parque Industrial. Toluca, Mexico).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
12.	Xeloda	Capecitabine 500mg	Viên nén bao phim	VN-16258-13

3. Cơ sở đăng ký thuốc: **Bayer (South East Asia) Pte, Ltd.** (đ/c: 63 Chulia # 14-00, Singapore (049514), Singapore).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Bayer Weimar GmbH und Co., KG** (đ/c: Dobreinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
13.	Androcur	Cyproterone acetate 50 mg	Viên nén	VN-19564-16

3.2. Cơ sở sản xuất thuốc: **Berlimed S.A.** (đ/c: Poligono Industrial Santa Rosa S/n, E-28806 Alcalá de Henares, Madrid, Spain).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
14.	Ventavis	Iloprost 0,01mg/ml	Dung dịch thuốc dạng hít	VN-19795-16

3.3. Cơ sở sản xuất thuốc: **Delpharm Lille SAS** (đ/c: Z.I. de Roubaix-Est, Rue de Toufflers, 59390 Lys-Lez-Lannoy, France).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
15.	Androcur	Cyproteron acetate 50mg	Viên nén	VN-18165-14

4. Cơ sở đăng ký thuốc: **Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV** (đ/c: Lô 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV** (đ/c: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
16.	Asmolex 80	Sotalol hydroclorid 80mg	Viên nén	VD-26218-17

5. Cơ sở đăng ký thuốc: **Công ty TNHH Dược phẩm Minh trí** (đ/c: 36 Vũ Huy Tấn, Phường 3, Q. Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Huons Co. Ltd** (đ/c: 100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheonbuk-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
17.	Bivonfort Injection	Bromhexin HCL 4mg/2ml	Dung dịch tiêm	VN-19090-15

6. Cơ sở đăng ký thuốc: **GlaxoSmithKline Pte., Ltd.** (đ/c: 150 Beach Road, # 21-00 Gateway West, Singapore 189720, Singapore).

6.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Glaxo Operations UK Limited** (đ/c: Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, UK).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
18.	Duac Once Daily Gel	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 1% (kl/kl); Anhydrous Benzoyl Peroxide (dưới dạng Hydrous Benzoyl Peroxide) 5%	Gel	VN-19962-16

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

7.1. Cơ sở sản xuất thuốc: MSD International GmbH (Singapore Branch) (đ/c: 60 Tuas West Drive Singapore 638413 - Singapore); Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Schering-Plough Labo N.V. (Đ/c: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
19.	PEG-INTRON® CLEARCLICK®	Peginterferon alfa-2b 50 mcg/0,5ml	Bột đông khô pha tiêm	QLSP-873-15
20.	PEG-INTRON® CLEARCLICK®	Peginterferon alfa-2b 80 mcg/0,5ml	Bột đông khô pha tiêm	QLSP-874-15
21.	PEG-INTRON® CLEARCLICK®	Peginterferon alfa-2b 100 mcg/0,5ml	Bột đông khô pha tiêm	QLSP-872-15

7.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Schering- Plough (Brinny) Company (đ/c: Innishannon, County Cork, Ai-len); Cơ sở đóng gói, sản xuất dung môi và xuất xưởng: Schering-Plough Labo N.V (Địa chỉ: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220- Belgium).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
22.	Peg-intron	Peginterferon alfa-2b 50 mcg/0,5ml	Bột đông khô pha tiêm	QLSP-0760-13
23.	Peg-intron	Peginterferon alfa-2b 80 mcg/0,5ml	Bột đông khô pha tiêm	QLSP-0759-13

8. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T. (đ/c: ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hoà hạ, Đức Hoà, Long An, Việt Nam).

8.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T. (đ/c: ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hoà hạ, Đức Hoà, Long An, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
24.	Eucinat 500	Cefuroxim 500mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Viên nén bao phim	VD-17323-12

Danh mục gồm 04 trang 24 thuốc./.



PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC

Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế