

Số : 423 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 22 tháng 9 năm 2017

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);
- TT. Trương Quốc Cường (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 thuốc Cục QLD, ĐKT(12).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 423 /QĐ-QLD ngày 22 tháng 9 năm 2017)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê (đ/c: B2, lô 15, Khu đô thị mới Định Công, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam).

1.1. Nhà sản xuất: Sarren Pharma Private Limited (đ/c: Village: Asarawad, Post: Dudhia, Nemawar Road, Indore-453331 M.P, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Imipar	Rabeprazole natri 20mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-19877-16
2.	Auzomek 40	Omeprazol (dưới dạng Omeprazol natri) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-19876-16

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Hoa (đ/c: 611-612 Lô 5, Chung cư Phú Thọ, Nguyễn Thị Nhỏ, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam).

2.1. Nhà sản xuất: M/S Stallion Laboratories Pvt. Ltd (đ/c: C1B, 305, 2&3 GIDC, Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad (Gujarat), India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Hesopak	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg	Viên nén phân tán	VN-17911-14

Danh mục gồm 01 trang 03 thuốc./.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt