

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký 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 Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Căn cứ Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc và Phụ trách phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút toàn bộ số đăng ký thuốc do Công ty Medico Remedies Pvt Ltd sản xuất trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

*Lý do:

- Sản xuất thuốc không đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO;
- Sản xuất thuốc không đúng với hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế xét duyệt;
- Sản xuất thuốc không đạt yêu cầu chất lượng theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

Điều 2. Các thuốc trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này được nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày Quyết định này có hiệu lực chỉ được tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc khi có phiếu kiểm nghiệm đạt yêu cầu chất lượng của cơ sở kiểm nghiệm thuốc có tên trong Công văn số 3256/QLD-CL ngày

05/3/2014 của Cục Quản lý Dược về việc hướng dẫn bổ sung việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu theo tình thần công văn số 13719/QLD-CL.

Điều 3. Ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ nhập khẩu thuốc và ngừng xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc, ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc do Công ty Medico Remedies Pvt Ltd đăng ký và/hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

Điều 4. Cục Quản lý Dược đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế rút Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với Công ty Medico Remedies Pvt Ltd.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1, 2, 3, 4 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng (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 Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hiệp hội SXKD Dược, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: Các phòng thuốc Cục QLD, VP (02b).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ DO
CÔNG TY MEDICO REMEDIES LTD SẢN XUẤT**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 439 /QĐ-QLD ngày 07 tháng 9 năm 2016)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Hiền VI (đ/c: Số 25B, ngõ 123 Trung Kính, P. Yên Hoà, Q. Cầu Giấy, Hà Nội).

1.1. Nhà sản xuất: Công ty Medico Remedies Pvt. Ltd (đ/c: 8&9 Dewan & Sons Udyog Nagar, Palghar, District Thane 401 404, Maharashtra, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	MetylPredni-16	Methylprednisolone	Viên nén không bao	VN-10884-10*
2	MetylPredni-8	Methylprednisolone	Viên nén không bao	VN-10885-10*
3	Voxel-500	Levofloxacin	Viên nén bao phim	VN-10919-10*
4	Rosikeep-10	Rosuvastatin calcium	Viên nén bao phim	VN-11510-10*
5	Rosikeep-5	Rosuvastatin calcium	Viên nén bao phim	VN-11511-10*
6	Voxel-250	Levofloxacin	Viên nén bao phim	VN-11512-10*

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị y tế Châu Mỹ (đ/c: B22, Lô 3, Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội).

2.1. Nhà sản xuất: Công ty Medico Remedies Pvt. Ltd (đ/c: 8&9 Dewan & Sons Udyog Nagar, Palghar, District Thane 401 404, Maharashtra, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Ausmax 500mg	Azithromycin	Viên nén bao phim	VN-5120-10*

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Thăng Lợi (đ/c: B11, ngõ 369 Trường Chinh, Q. Thanh Xuân, Hà Nội).

3.1. Nhà sản xuất: Công ty Medico Remedies Pvt. Ltd (đ/c: 8&9 Dewan & Sons Udyog Nagar, Palghar, District Thane 401 404, Maharashtra, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Naluzole	Fluconazole	Viên nang	VN-10091-10*
2	Glucosamine sulfate potassium chloride capsules 250mg	Glucosamin Sulfat Kali Chloride	Viên nang cứng	VN-10912-10*
3	Glucosamine sulfate potassium chloride capsules 500mg	Glucosamin Sulfat Kali Chloride	Viên nang cứng	VN-10913-10*
4	Calci and Colecalciferol Tablet BP	Canxi carbonat, Vitamin D3	Viên nén bao phim	VN-5172-10*
5	Clarithromycin USP 250mg	Clarithromycin	Viên nén bao phim	VN-5173-10*
6	Clarithromycin USP 500mg	Clarithromycin	Viên nén bao phim	VN-5174-10*
7	Colchicine 1mg	Colchicin	Viên nén	VN-5175-10*
8	Flacoxto-100	Celecoxib	Viên nang cứng	VN-5176-10*
9	Flacoxto-200	Celecoxib	Viên nang cứng	VN-5177-10*
10	Lovoxine	Levofloxacin	Viên nén bao phim	VN-9558-10*

4. Công ty đăng ký: 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).

4.1. Nhà sản xuất: Công ty Medico Remedies Pvt. Ltd (đ/c: 8&9 Dewan & Sons Udyog Nagar, Palghar, District Thane 401 404, Maharashtra, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Ptgrel	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphate) 75mg	Viên nén bao phim	VN-17688-14

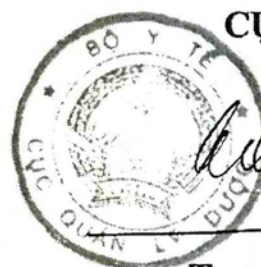
2	Atorvastatin 10mg tablets	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	VN-17913-14
---	------------------------------	--	-------------------	-------------

5. Công ty đăng ký: Công ty Medico Remedies Pvt. Ltd (đ/c: 8&9 Dewan & Sons Udyog Nagar, Palghar, District Thane 401 404, Maharashtra, India).

5.1. Nhà sản xuất: Công ty Medico Remedies Pvt. Ltd (đ/c: 8&9 Dewan & Sons Udyog Nagar, Palghar, District Thane 401 404, Maharashtra, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Allopurinol Tablets BP 300mg	Allopurinol	Viên nén	VN-5515-10*
2	Cefuroxime Axetil tablets USP 250mg	Cefuroxim Axetil	Viên nén bao phim	VN-9746-10*
3	Cefuroxime Axetil tablets USP 500mg	Cefuroxim Axetil	Viên nén bao phim	VN-9747-10*
4	Sodium valproate enteric coated tablets BP 200mg	Natri Valproate	Viên nén bao tan trong ruột	VN-9748-10*

(*): Số đăng ký thuốc đã hết hiệu lực.



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường