

### 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 Atoz Pharmaceuticals 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.

**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 mọi 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 Atoz Pharmaceuticals Pvt. Ltd sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** 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 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- 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 thuộc Cục QLD, VP (02b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**

**DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ DO  
CÔNG TY ATOZ PHARMACEUTICALS PVT SẢN XUẤT**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 440/QĐ-QLD ngày 07 tháng 9 năm 2016)

1. Công ty đăng ký: Công ty Amtec Healthcare Pvt., Ltd. (đ/c: 204, Dattasai Complex, RTC Cross Road, Hyderabad 500020, India).

1.1. Nhà sản xuất: Công ty Atoz Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (đ/c: No. 12 Balaji Nagar Ambattur, Chennai - 600 053, India).

| STT | Tên thuốc     | Hoạt chất                                  | Dạng bào chế                | Số đăng ký   |
|-----|---------------|--|-----------------------------|--------------|
| 1   | Glimetoz-2    | Glimepiride                                | Viên nén                    | VN-12150-11* |
| 2   | L-Sartan Plus | Losartan potassium;<br>Hydrochlorothiazide | Viên nén bao phim           | VN-12151-11* |
| 3   | Zolmycin 150  | Clindamycin HCL                            | viên nang cứng              | VN-13479-11* |
| 4   | Cetlevo 5     | Levocetirizine dihydrochloride             | Viên bao phim               | VN-13985-11  |
| 5   | Neopride-5    | Mosaprid Citrate                           | Viên nén bao phim           | VN-13986-11  |
| 6   | Optilip-20    | Atorvastatin calci                         | Viên bao phim               | VN-13987-11  |
| 7   | Colirova-10   | Rosuvastatin calci                         | viên nén bao phim           | VN-14437-12  |
| 8   | Colirova-5    | Rosuvastatin calci                         | viên nén bao phim           | VN-14438-12  |
| 9   | Migazine-5    | Flunarizine Hydrochloride                  | Viên nang                   | VN-14439-12  |
| 10  | Pentozil-40   | Pantoprazole natri sesquihydrate           | Viên nén bao tan trong ruột | VN-14440-12  |
| 11  | Polymex-20    | Omeprazole (dạng hạt bao tan trong ruột)   | viên nang cứng              | VN-14441-12  |
| 12  | Texofen-60    | Fexofenadine Hydrochloride                 | Viên nén bao phim           | VN-14442-12  |
| 13  | V-Sartan 160  | Valsartan                                  | viên nén bao phim           | VN-14443-12  |

|    |              |                         |                             |             |
|----|--------------|-------------------------|-----------------------------|-------------|
| 14 | V-Sartan 80  | Valsartan               | viên nén bao phim           | VN-14444-12 |
| 15 | Rabosec-20   | Rabeprazole Sodium      | Viên nén bao tan trong ruột | VN-14901-12 |
| 16 | Zolevox -500 | Levofloxacin hemihydrat | viên nén bao phim           | VN-15710-12 |

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



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

www.LuatVietnam.vn