

Số: 456 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 9 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi 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 Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút toàn bộ số đăng ký thuốc do Công ty Hyrio Laboratories Pvt., Ltd India sản xuất; Công ty TNHH TMDP Vạn Hoa đứng tên đăng ký ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (Danh mục 1 ban hành kèm theo).

*Lý do: Sản xuất, cung cấp thuốc không đúng địa chỉ trong hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế xét duyệt.

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc trong Danh mục rút số đăng ký (danh mục 1) và các thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày hết hạn số đăng ký thuốc thuộc Danh mục các thuốc đã hết hạn số đăng ký (danh mục 2) ban hành kèm theo Quyết định này. Các cơ sở nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu các thuốc nêu trên thực hiện thông báo thu hồi, thu hồi và báo cáo kết

quả thu hồi thuốc theo qui định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc.

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 TNHH TMDP Vạn Hoa đứng tên đăng ký trong thời hạn 24 tháng.

Điều 4. 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 Hyrio Laboratories Pvt., Ltd India sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

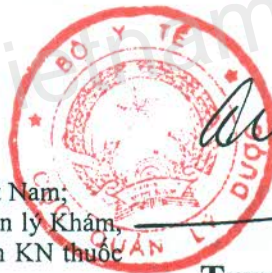
Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 Tiến (đề b/c);
- Các Thứ trưởng (đề b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- 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, ĐÌNH CHỈ
LƯU HÀNH VÀ THU HỒI (DANH MỤC 1)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 456 /QĐ-QLD ngày 15 tháng 9 năm 2016)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Hoa (đ/c: 611-612 Lô 5, chung cư Phú Thọ, Nguyễn Thị Nhỏ, P15, Q11, TP Hồ Chí Minh).

1.1. Nhà sản xuất: Công ty Hyrio Laboratories Pvt., Ltd (đ/c: C/40, Ground Floor, Subhlaxmi, Chani Jakat Naka, New Sama Road, Vadodara, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Rezol 20	Rabeprazole Sodium	Viên bao tan ở ruột	VN-15346-12
2	Gopid 75	Clopidogrel bisulfate	Viên nén bao phim	VN-15292-12
3	Holx	Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl) 1g	Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	VN-18246-14
4	Yasdinir	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm tĩnh mạch	VN-18247-14
5	Sypom 40	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesi dihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	VN-18517-14
6	Sypom 20	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesi dihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	VN-18516-14

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC CÁC THUỐC ĐÃ HẾT HẠN SỐ ĐĂNG KÝ, ĐÌNH CHỈ
LƯU HÀNH VÀ THU HỒI (DANH MỤC 2)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 456 /QĐ-QLD ngày 15 tháng 9 năm 2016)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Hoa (đ/c: 611-612 Lô 5, chung cư Phú Thọ, Nguyễn Thị Nhỏ, P15, Q11, TP Hồ Chí Minh).

1.1. Nhà sản xuất: Công ty Hyrio Laboratories Pvt., Ltd (đ/c: C/40, Ground Floor, Subhlaxmi, Chani Jakat Naka, New Sama Road, Vadodara, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Oxicin 150	Roxithromycin	Viên nén bao phim	VN-10043-10
2	Oxifide 200	Cefpodoxime	Viên nén bao phim	VN-10044-10
3	Orifix 250	Cefuroxime	Viên nén bao phim	VN-10042-10
4	Imtinix	Ceftriaxon Natri USP	Bột pha tiêm	VN-13071-11
5	P-Myxlox	Cefotaxim Natri	Bột pha tiêm	VN-13072-11

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Hoa (đ/c: 611-612 Lô 5, chung cư Phú Thọ, Nguyễn Thị Nhỏ, P15, Q11, TP Hồ Chí Minh).

2.1. Nhà sản xuất: Công ty Gujarat Liqui Pharmacaps (P) Ltd (đ/c: Plot No. 662-666, GIDC, Waghodia, Vadodara- 391760, Gujarat, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Royens	Carbonyl Iron, Folic acid, Vitamin B12, Natru Selenite, Vitamin E acetate	Viên nang mềm	VN-13674-11

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường