

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 526/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 11 tháng 09 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC 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 hồ sơ tự nguyện đề nghị rút số đăng ký của các công ty đăng ký thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng 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.

Điều 2. Các công ty đăng ký, nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 phải có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm về 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 nhập khẩu, sản xuất 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 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị kinh doanh thuốc và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang Cường (đề b/c);
- Cục Quản 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, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(12).

Trương Quốc Cường

DANH MỤC

CÁC THUỐC RÚT SỔ ĐĂNG KÝ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 526/QĐ-QLD ngày 11 tháng 9 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Phương Đông (đ/c: Lô 7, đường 2, Khu Công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

1.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Phương Đông (đ/c: Lô 7, đường 2, Khu Công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|----------------|---------------------------|-----------------------|-------------|
| 1 | Fudnostra 5mg | Perindopril arginine 5mg | Viên nén dài bao phim | VD-14364-11 |
| 2 | Fudnostra 10mg | Perindopril arginine 10mg | Viên nén dài bao phim | VD-14363-11 |

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt An (đ/c: Số 278 Lê Trọng Tấn, P. Khương Mai, Q. Thanh Xuân, Hà Nội).

2.1. Nhà sản xuất: Strides Arcolab Ltd. (đ/c: 36/7 Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross, Anekal Taluk, Bangalore, India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------------------------|----------------------|----------------|-------------|
| 3 | Stavudine Capsules USP 30mg | Stavudine 30mg | Viên nang cứng | VN-11730-11 |
| 4 | Stri-Alpha | Alfacalcidol 0,25mcg | Viên nang mềm | VN-11731-11 |
| 5 | Melanic | Meloxicam 15mg | Viên nén | VN-11728-11 |
| 6 | Melanic | Meloxicam 7,5mg | Viên nén | VN-11729-11 |

| | | | | |
|---|--------------|---|----------------|-------------|
| 7 | Azithrin-250 | Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 250mg | Viên nang cứng | VN-10824-10 |
| 8 | Amolic | Amoxicillin 500mg, Acid clavulanic 100mg | Bột pha tiêm | VN-11727-11 |
| 9 | Amolic | Amoxicillin 1000mg, Acid clavulanic 200mg | Bột pha tiêm | VN-11726-11 |

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Đầu tư và Phát triển ACM Việt Nam (đ/c: Số nhà 106, ngõ 459/82, phố Bạch Mai, P. Bạch Mai, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội).

3.1. Nhà sản xuất: Open Joint Stock Company ‘Biosintez’ (đ/c: Druzhby str. 4, 440033, Penza, Russia).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|---|--------------|-------------|
| 10 | Cabemus | Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone sodium) 1g | Bột pha tiêm | VN-15790-12 |
| 11 | Gastufa | Cefazolin (dưới dạng Cefazolin sodium) 1g | Bột pha tiêm | VN-16457-13 |

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ (đ/c: Số 3, Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P. 5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh).

4.1. Nhà sản xuất: Kwaliti Pharmaceutical PVT. Ltd. (đ/c: Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, Punjab, India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|--------------------------------|--|-------------------|-------------|
| 12 | Sertil 25 | Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 25mg | Viên nén bao phim | VN-12912-11 |
| 13 | Nalidixic Acid Tablet IP 500mg | Acid Nalidixic 500mg | Viên nén bao phim | VN-11722-11 |
| 14 | Saflux 20 | Fluoxetine (dưới dạng Fluoxetine HCl) 20mg | Viên nang | VN-11723-11 |

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha (đ/c: Số 30, Tập thể Trần Phú, ngõ 105, Nguyễn Phong Sắc, P. Dịch Vọng Hậu, Q. Cầu Giấy, Hà Nội).

5.1. Nhà sản xuất: Hubei Tianyao Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: No. 7 Dufu Block, Jainshe Road Street Avenue, Xianfian City, Hubei Province, China).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|--------------------|--------------------|-------------|
| 15 | Ama-Power | Piroxicam 20mg/2ml | Dung dịch tiêm bắp | VN-12972-11 |

5.2. Nhà sản xuất: Spic Limited, Pharmaceuticals Division (đ/c: Plot No5, NH-7, Maraimalainagar 603209, India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|------------|--|-------------------|-------------|
| 16 | Vitabase | Canxi (dưới dạng Canxi carbonat) 500mg, Vitamin D3 200IU | Viên nén bao phim | VN-9536-10 |
| 17 | Cyprofort | Magaldrate 400mg; Simethicone 60mg | Viên nén nhai | VN-10059-10 |
| 18 | Zinxime | Arginin 3g | Thuốc cốm uống | VN-10060-10 |
| 19 | Romofine | Gabapentin 300mg | Viên nang | VN-12974-11 |
| 20 | Maxvir 100 | Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 100mg | Viên nén bao phim | VN-13582-11 |
| 21 | Maxvir 50 | Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 50mg | Viên nén bao phim | VN-13583-11 |
| 22 | Qplus New | Ubidecarenone (Coenzyme Q10) 30mg | Viên nang | VN-13584-11 |
| 23 | DL | Desloratadine 0,5mg/ml | Si rô | VN-14581-12 |

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Trường Thịnh (đ/c: 42/8 Nguyễn Giản Thanh, P. 15, Q. 10, TP. Hồ Chí Minh).

6.1. Nhà sản xuất: Kwaliti Pharmaceutical PVT. Ltd. (đ/c: Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, Punjab, India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|------------|---|-------------------|-------------|
| 24 | Ceftirox-S | Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone sodium) 1000mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam sodium) 500mg | Bột pha tiêm | VN-11817-11 |
| 25 | Podoxi 100 | Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg | Viên nén phân tán | VN-11818-11 |

| | | | | |
|----|---------------|---|-------------------|--------------|
| 26 | Podoxi 200 | Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 200mg | Viên nén bao phim | VN-11819-11 |
| 27 | Clavsun 1000 | Amoxicillin 875mg; Clavulanic acid 125mg | Viên nén bao phim | VN-12339-11 |
| 28 | Azifar 500 | Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 500mg | Viên nén bao phim | VN-12340-11 |
| 29 | Cefatasun 1g | Ceftazidime (dưới dạng Ceftazidime pentahydrate) 1g | Bột pha tiêm | VN-12341-11 |
| 30 | Gemfar | Gemfibrozil 600mg | Viên nén bao phim | VN-12342-11 |
| 31 | Rosvas 20 | Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 20mg | Viên nén bao phim | VN-12343-1 1 |
| 32 | Sunrox 750 | Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime Sodium) 750mg | Bột pha tiêm | VN-12344-11 |
| 33 | Telfar 40 | Telmisartan 40mg | Viên nén | VN-12345-11 |
| 34 | Telfar 80 | Telmisartan 80mg | Viên nén | VN-12346-11 |
| 35 | Ampisun 1.5 | Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 1000mg, Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 500mg | Bột pha tiêm | VN-13036-1 1 |
| 36 | Faromen 500 | Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 500mg | Bột pha tiêm | VN-13037-11 |
| 37 | Farzone 1g | Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone Sodium) 1g | Bột pha tiêm | VN-13038-11 |
| 38 | Merofar 500 | Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 500mg | Bột pha tiêm | VN-13039-11 |
| 39 | Rosvas 10 | Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg | Viên nén bao phim | VN-13040-11 |
| 40 | Tazopip 2.25g | Piperacillin (dưới dạng Piperacillin Sodium) 2g; | Bột pha tiêm | VN-13041-11 |

| | | | | |
|----|-----------------|---|---------------------|-------------|
| | | Tazobactam (dưới dạng Tazobactam Sodium) 0,25g | | |
| 41 | Tazopip 4.5g | Piperacillin (dưới dạng Piperacillin Sodium) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam Sodium) 0,5g | Bột pha tiêm | VN-13042-11 |
| 42 | Clamax 1000 | Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 875mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanate potassium) 125mg | Viên nén bao phim | VN-13649-11 |
| 43 | Clamax 625 | Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanate potassium) 125mg | Viên nén bao phim | VN-13650-11 |
| 44 | Clamax IV 1.2GM | Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 1g; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanate potassium) 200mg | Bột pha tiêm | VN-13651-11 |
| 45 | Imisun | Imipenem 500mg, Cilastatin 500mg | Bột pha tiêm | VN-13652-11 |
| 46 | Neomet-V | Metronidazole 500mg, Neomycin sulphate 65000IU, Nystatin 100000IU | Viên nén đặt âm đạo | VN-13653-11 |
| 47 | Ticarsun 3.1gm | Ticarcillin (dưới dạng Ticarcillin disodium) 3g; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanate potassium) 0,1g | Bột pha tiêm | VN-13654-11 |
| 48 | Faromen 1g | Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 1g | Bột pha tiêm | VN-15380-12 |
| 49 | Merofar 1g | Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrate) 1g | Bột pha tiêm | VN-15381-12 |
| 50 | Omesun 40 | Omeprazole 40mg | Bột đông khô pha | VN-14126-11 |

| | | | | |
|----|------------|----------------------------|---------------------|-------------|
| | | | tiêm | |
| 51 | Rabofar-20 | Rabeprazole Sodium 20mg | Viên bao tan ở ruột | VN-14127-11 |