

Số: 527 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 8 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc rút giấy đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc
được cấp giấy 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 20/06/2017 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 đơn đề nghị rút số đăng ký lưu hành tự nguyện của cơ sở đăng ký thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút giấy đăng ký lưu hành của các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo danh mục 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 giấy đăng ký lưu hành 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để 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**



Đỗ Văn Đông

DANH MỤC

**Các thuốc rút giấy đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 527 /QĐ-QLD ngày 10 tháng 8 năm 2018 của
Cục trưởng Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: **F. Hoffmann-La Roche Ltd** (đ/c: 124- Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Switzerland).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Roche Diagnostics GmbH** (đ/c: Sandhofer 116 68305 Mannheim - Đức, Germany).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------|---|-------------|
| 1. | Herceptin | Trastuzumab 150 mg | Bột đông cô đề pha dung dịch truyền | QLSP-867-15 |

1.2. Cơ sở sản xuất thuốc: **F. Hoffmann-La Roche Ltd** (đ/c: 124-Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Switzerland); Nhà đóng gói: **F. Hoffmann-La Roche Ltd** (Địa chỉ: Wurmisweg CH-4303, Kaiseraugst, Switzerland).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|-----------------------|-------------------------------------|--------------|
| 2. | Herceptin | Trastuzumab 150 mg | Bột pha dung dịch tiêm truyền | QLSP-0755-13 |

2. Cơ sở đăng ký thuốc: **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.** (đ/c: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai-400 026, India).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.** (đ/c: Plot No. E-37, 39 D-Road, MIDC, Satpur, Nashik-422 007, Maharashtra State, India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất, Hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|------------|--|----------------------|-------------|
| 3. | Perigard-D | Perindopril erbumin 2mg; (tương đương Perindopril 1,669mg); Indapamid 0,625mg | Viên nén bao phim | VN-19175-15 |

Danh mục gồm 01 trang 03 thuốc./.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông