

Số : 54 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc
được cấp số đăng ký lưu hành 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.

Lý do: Cơ sở đăng ký tự nguyện đề nghị rút số đăng ký lưu hành.

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.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang 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 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 thuốc Cục QLD, ĐKT(12).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC
CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 54 /QĐ-QLD ngày 05 tháng 02 năm 2016)

1. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd. (đ/c: United Center Building, Floor 36, 37, 38, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand).

1.1. Nhà sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (đ/c: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Neurontin	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	VN-16348-13

1.2. Nhà sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (đ/c: Drug Product Plant, Loughbeg Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Lipitor (đóng gói tại Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Germany)	Atorvastatin 20mg (Atorvastatin calcium)	Viên nén bao phim	VN-14307-11
2.	Lipitor (đóng gói tại Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Germany)	Atorvastatin 40mg (Atorvastatin calcium)	Viên nén bao phim	VN-14308-11
3.	Lipitor (đóng gói tại Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Germany)	Atorvastatin 10mg (Atorvastatin calcium)	Viên nén bao phim	VN-14309-11

1.3. Nhà sản xuất: Pfizer (Perth) Pty. Ltd. (đ/c: Technology Park 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Carboplatin	Carboplatin 10mg/ml	Dung dịch tiêm	VN-14305-11



2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm dược liệu Opodis (đ/c: Lô 78 KCN và chế xuất Linh Trung 3, huyện Trảng Bàng, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam).

2.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm dược liệu Opodis (đ/c: Lô 78 KCN và chế xuất Linh Trung 3, huyện Trảng Bàng, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Phytobebe	Alpha terpineol 0,5g/100ml; cao trầu không 0,04g/100ml; cao hạt ngò 0,1g/100ml	Dung dịch thuốc dùng ngoài	VD-15286-11

Danh mục gồm 02 trang 06 thuốc./.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường