

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 Phụ trách phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút toàn bộ số đăng ký thuốc do Công ty M/s Prayash Healthcare 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, cung cấp thuốc không đúng địa chỉ trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế xét duyệt.

- Sản xuất thuốc không đạt yêu cầu chất lượng theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc trong Danh mục 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, ngừng xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc, ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc do Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd đăng ký và/hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

Điều 4. Cục Quản lý Dược đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế rút Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd.

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 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (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, 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).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỞ ĐĂNG KÝ, ĐÌNH CHỈ
LƯU HÀNH VÀ THU HỒI**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 616 /QĐ-QLD ngày 28 tháng 12 năm 2016)

1. Công ty đăng ký: Công ty Ambalal Sarabhai Enterprises Limited (đ/c: *Dr. Virkram Sarabhai Road, Wadi, Vadodara-390023 Gujarat, India*).

1.1. Nhà sản xuất: Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd (đ/c: *Habsiguda, Street.No.8. Hyderabad-500 007, India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Propido	Cefpodoxime proxetil	Viên phân tán	VN-4961-10*

1.2. Nhà sản xuất: Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd (đ/c: *Prime Apartments, 4-77/1 Habsiguda, St.No.8. Hyderabad, India*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Praymetfo	Metformin HCl; Glibenclamide	Viên nén	VN-12148-11*
2	Silysan	Ceftriaxone Sodium, Sulbactam sodium	Bột pha tiêm	VN-12835-11*
3	Lartim	Rosuvastatin calcium	Viên nén bao phim	VN-13477-11*
4	Foloup	Amlodipine besilate	Viên nén	VN-14729-12
5	Praymed Tablet	Ferric hydroxide polymaltose complex, acid folic	Viên nhai	VN-15524-12

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Cá Sấu Vàng (đ/c: *243/4 Tô Hiến Thành, P.13, Q.10, TP. Hồ Chí Minh*).

2.1. Nhà sản xuất: Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd (đ/c: *185-186, Yellampet, Medchal Mandal, Ranga Reddy District, A.P, India*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Omeprazole- 20	Omeprazole 20mg	Viên nang cứng	VN-16989-13

2	Praycide 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	VN-17318-13
3	Praycide 200	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	VN-17319-13

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tân Thịnh (đc: Số 38, ngõ 308, Lê Trọng Tấn, P. Phương Mai, Q. Thanh Xuân, Hà Nội).

3.1. Nhà sản xuất: Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd (đ/c: Habsiguda, Street.No.8. Hyderabad-500 007, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Ketorac	Ketorolac tromethamine	Viên nén bao phim	VN-5167-10*
2	Praril	Ramipril	Viên nén	VN-5168-10*

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm VNP (đc: Ô 54 F3, KĐT Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội).

4.1. Nhà sản xuất: Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd (đ/c: Habsiguda, Street.No.8. Hyderabad-500 007, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Cexil	Cefdinir 300mg	Viên nén bao phim	VN-19077-15
2	Freemove	Glucosamin (dưới dạng Glucosamin sulfat kali clorid tương đương 750mg Glucosamin sulfat) 588mg; Methyl sulphonyl methan 250mg	viên nén bao phim	VN-19430-15
3	Nocough	60ml siro chứa: Dextromethorphan HBr 60mg; Chlorpheniramin maleat 16mg; Guaifenesin 600mg	Siro	VN-19596-16

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Lê Khải (đc: Ô 5/4 Khu ADC, Đường A, P. Phú Thạnh, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh).

5.1. Nhà sản xuất: Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd (đ/c: 185-186, Yellampet, Medchal Mandal, Ranga Reddy District, A.P, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Ginful	Glucosamin Sulfate (dưới dạng glucosamin sulfate kali chloride) 750mg; Chondroitin sulfate (dưới dạng natri chondroitin sulfate) 400mg	Viên nén bao phim	VN-17685-14

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Việt Á (đc: Số nhà 32, ngõ 259, đường Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, quận Hoàng Mai, Hà Nội).

6.1. Nhà sản xuất: Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd (đ/c: Prime Apartments, 4-77/1 Habsiguda, St.No.8. Hyderabad, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Vitamom	Ferrous fumarate, Folic acid, Vitamin B12, Kẽm sulphate monohydrate	Viên nang cứng	VN-15382-12

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH TM Dược phẩm Quốc tế Minh Việt (đc: 22/66 Cư xá Lữ Gia, P/15, Q.11, TP. Hồ Chí Minh).

7.1. Nhà sản xuất: Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd . (đ/c: 185-186, Yellampet, Medchal Mandal, Ranga Reddy District, A.P, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Zulipid 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin Calci)	Viên nén bao phim	VN-17403-13

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH TM Dược phẩm Sana (đc: Số 13, Đường DD12, khu H11, P. Tân Hưng Thuận, Q.12, TP Hồ Chí Minh).

8.1. Nhà sản xuất: Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd (đ/c: 185-186, Yellampet, Medchal Mandal, Ranga Reddy District, A.P, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Dupraz 20	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	VN-19458-15

8.2. Nhà sản xuất: Công ty M/s Prayash Healthcare Pvt Ltd (đ/c: Habsiguda, Street.No.8. Hyderabad-500 007, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Prakuff	Mỗi 60ml chứa: Ambroxol HCl 240mg; Terbutalin sulphat 15mg; Guaifenesin 600mg	Siro	VN-19633-16
2	Pintenol	Acetaminophen 325mg; Tramadol HCl 37,5mg	Viên nén bao phim	VN-19925-16

(*) Số đăng ký hết hiệu lực

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

