

Số: 659 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2014

## 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 Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Xét Đơn đề nghị rút số đăng ký thuốc đề ngày 01/10/2014 của Công ty cổ phần sản xuất dược phẩm Haso-Lek, Ba Lan (PPF Hasco-Lek S.A);

Xét đề nghị của Phụ trách Phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm và Trường phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược,

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Rút số đăng ký của các thuốc 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.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** 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 nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

#### Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để 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, OLKDD, OLCLT, TTĐD-MP, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ DO  
CÔNG TY P.P.F HASCO-LEK S.A ĐÚNG TÊN ĐĂNG KÝ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 659 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 11 năm 2014)

1. Công ty đăng ký: P.P.F Hasco-Lek (đ/c: Zmigrodzka Street 242E, 51-131 Wroclaw, Poland).

1.1. Nhà sản xuất: Ben Venue Laboratories (đ/c: Bedford, Ohio 44146, USA).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Paclitaxel Injection USP	Paclitaxel 100mg (6mg/1ml)	Dung dịch tiêm	VN1-253-10 <sup>(*)</sup>
2	Paclitaxel Injection USP	Paclitaxel 30mg (6mg/1ml)	Dung dịch tiêm	VN1-254-10 <sup>(*)</sup>


1.2. Nhà sản xuất: Bio Products Laboratory (đ/c: Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX, UK).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Replenine-VF	Yếu tố IX (Factor IX) 500IU	Bột đông khô pha tiêm	VN1-763-12 <sup>(*)</sup>

1.3. Nhà sản xuất: Caspian Tamin Pharmaceutical Company (đ/c: No. 3, Darou Gostar Bldg. Beastoon Ave., Dr. Fatemi Sq. Tehran 14316, Iran).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Dithrecol	Vitamin D3 300000UI/ml	Dung dịch tiêm dầu	VN-12600-11

1.4. Nhà sản xuất: Laboratorio Elea S.A.C.I.F.yA (đ/c: Sanabria No.2353 - Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
	8 Horas 	Eszopiclone 1mg	Viên nén bao phim	VN2-112-13

6	8 Horas	Eszopiclone 2mg	Viên nén bao phim	VN2-113-13
7	8 Horas	Eszopiclone 3mg	Viên nén bao phim	VN2-114-13

2. Công ty đăng ký: Công ty đăng ký lần đầu: PPF Hasco-Lek (đ/c: Zmigrodzka Street 242E, 51-131 Wroclaw, Poland). Công ty đăng ký đã thay đổi: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt (đ/c: 146, ngõ 230, Định Công Thượng, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội).

2.1. Nhà sản xuất: Quality Pharma S.A (đ/c: Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia De Buenos Aires, Argentina).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
8	Enzastar	Pemetrexed 500mg	Bột đông khô pha tiêm	VN1-575-11 <sup>(*)</sup>

2.2. Nhà sản xuất: Laboratórios Basi- Industria Farmaceutica, S.A. (đ/c: Rua do Padrão, 98 3000-312 Coimbra, Portugal).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Pantoprazol Basi	Pantoprazole 40mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-14301-11
10	Levofloxacin Basi	Levofloxacin 5mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	VN-14302-11

2.3. Nhà sản xuất: Laboratorio Elea Sacifya (đ/c: Sanabria No.2353 - Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
11	Leflumax 750mg	Levofloxacin 750mg	Viên nén bao phim	VN-14310-11

2.4. Nhà sản xuất: Laboratorio Gemepe (đ/c: Gral. Gral. Gregorio Arazo de Lamadrid 1383/85 Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký

12	Simpla	Zoledronic acid 5mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-14765-12
----	--------	------------------------------	-------------------------------	-------------

2.5. Nhà sản xuất: **Laboratorio Elea S.A.C.I.F.yA** (đ/c: Sanabria No.2353 - Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
13	Pronivel 4000 IU	Erythropoietin (recombinant human) 4000 IU	Dung dịch tiêm	VN-16006-12

(\*): số đăng ký thuốc đã hết hiệu lực.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường