

Số: *167*/QĐ-QLD

Hà nội, ngày *20* tháng *6* năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút số đăng ký của thuốc do nguy cơ cao hơn lợi ích khi sử dụng 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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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;

Căn cứ kết luận của Hội Đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế ngày 09/05/2013 đã được Bộ Y tế phê duyệt về việc rút số đăng ký đối với tất cả các thuốc chứa hoạt chất Tolperison đường tiêm, do nguy cơ cao hơn lợi ích khi sử dụng;

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

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Rút số đăng ký của tất cả các thuốc chứa hoạt chất Tolperison đường tiêm ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành trên thị trường Việt Nam (có danh mục kèm theo).

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, 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 3;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (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;
- 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, QLKDD, QLCLT, PC-HN, ĐKT(12).



Trương Quốc Cường

DANH MỤC THUỐC CÓ CHỨA HOẠT CHẤT TOLPERISON ĐƯỜNG TIÊM RÚT SỐ ĐĂNG KÝ
 (BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ 167.../QĐ-QLD NGÀY 20 THÁNG 6... NĂM 2013)

TT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Ngày cấp	Công ty đăng ký	Công ty sản xuất
1	Mycocalm	Tolperisone Hydrochloride 100mg; Lidocaine Hydrochloride 2,5mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml	VN-5365-10	7/1/2010	Gedeon Richter Plc., Hungary	Gedeon Richter Plc., Hungary
2	Petrone Injection	Tolperisone Hydrochloride 100mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	VN-7068-08	23/10/2008	Công ty TNHH Mỹ Âu Á, Việt Nam	Hanall Pharmaceutical Co., Ltd., Korea



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường