

Số: 491 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 26 tháng 08 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 30 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam của các cơ sở đăng ký thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 30 thuốc có tên trong Danh mục thuốc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (theo quy định tại Điểm g, Khoản 1 Điều 58 Luật Dược số 105/2016/QH13 và Khoản 2 Điều 42 Thông tư số 32/2018/TT-BYT).

Điều 2. Thuốc được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực và đã nhập khẩu vào Việt Nam; hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực tiếp tục được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc, sản xuất thuốc phải có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

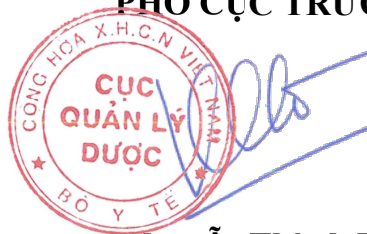
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Q.BT Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục trưởng (đề 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;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục Quản lý YDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM, Kiểm định Quốc gia vắc xin và SP y tế;
- 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;
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC 30 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Quyết định số 491 /QĐ-QLĐ ngày 26 /08/2022)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm DO HA (Đ/c: Số 30, Tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16, P. Dịch Vọng Hậu, Q. Cầu Giấy, Hà Nội – Việt Nam)

Cơ sở sản xuất thuốc: Ferrer Internacional S.A. (Đ/c: Joan Buscalla, 1-9 08173 Sant Cugat del Valles, Barcelona, Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Celofirm 200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	VN-22088-19

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Jin Yang Pharm. Co., Ltd (Đ/c: 231 Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul - Korea)

Cơ sở sản xuất thuốc: AhnGook Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 40, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Sofilim Eye drop	Povidon 2%	Thuốc nhỏ mắt	VN-17617-13

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Il-Yang Pharm Co., Ltd (Đ/c: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do - Korea)

Cơ sở sản xuất thuốc: AhnGook Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 40, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Dispeptin	Mosapride Citrate (dưới dạng Mosapride Citrate dihydrate) 5mg	Viên nén bao phim	VN-22858-21

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Chương (Đ/c: (544/33-33A, Lạc Long Quân, Phường 5, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Kyung Dong Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 535-3, Daeyang-li, Yanggam-Myun, Hwasung-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Panastren Tab.	Pancreatin 170mg; Simethicone 84,433mg	Viên nén bao tan trong ruột	VN-17363-13

4.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 40, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam - eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5	Bestop tablet	Ciprofloxacin 500 (dưới dạng Ciprofloxacin Hydrochloride)	Viên nén bao phim	VN-16209-13

5. Cơ sở đăng ký thuốc: Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd. (Đ/c: 38 Beach Road, #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore)

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co., Ltd. (Đ/c: 2112 Veresegyhaz, Levai u.5, Hungary)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6	No-Spa 40mg	Drotaverine hydrochloride 40mg	Viên nén	VN-22683-20

5.2. Cơ sở sản xuất thuốc: S.C. Zentiva S.A. (Đ/c: Bulevardul Theodor Pallady 50, sector 3, Bucharest, RO-032266, Romania)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7	Mepraz	Omeprazol 10mg	Viên nang kháng dịch dạ dày	VN-21256-18

5.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Delpharm Dijon (Đ/c: 6, Boulevard de l'Europe – 21800 Quetigny – France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8	Primperan	Metoclopramide hydrochloride (trung ương Metoclopramide hydrochloride khan 10mg) 10,5mg	Viên nén	VN-18878-15

6. Cơ sở đăng ký thuốc: Enter Pharm Co., Ltd (Đ/c: 51, Myeongnyun-1-ga, Jongno-gu, Seoul, 110-521)

6.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Dongkoo Pharm Co., Ltd (Đ/c: 18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Temifut Soft Capsule	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	VN-20272-17

6.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Kolmar Korea (Đ/c: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
10	Citominos gel 0.1%	Mỗi 10g gel chứa: Isotretinoin 10mg	Gel bôi da	VN-22021-19

7. Cơ sở đăng ký thuốc: Young Il Pharm Co., Ltd., (Đ/c: 6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)

Cơ sở sản xuất thuốc: JS Pharm. Co., Ltd (Đ/c: 484-28, Gangbyeon-ro, Hwangnyong-myeon, Jangseong-gun, Jeollanam-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
11	Subica Suspension	Mỗi gói 15ml chứa: Sucralfat hydrate (tương đương với 190mg aluminum, 385mg sucrose octasulfate ester) 1g	Hỗn dịch uống	VN-22206-19

8. Cơ sở đăng ký thuốc: Phil International Co., Ltd. (Đ/c: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea)

Cơ sở sản xuất thuốc: Samchundang Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 71, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
12	Olotedin Eye Drops	Olopatadine hydrochloride 10mg	Dung dịch nhỏ mắt	VN-16879-13

9. Cơ sở đăng ký thuốc: Torrent Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Torrent House Off. Ashram road, Ahmedabad- 380 009, Gujarat, India)

Cơ sở sản xuất thuốc: Torrent Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Indrad-382721, Dist. Mehsana, Gujarat, India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
13	Torpezil 10mg	Donepezil hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	VN-16401-13

10. Cơ sở đăng ký thuốc: A. Menarini Singapore Pte. Ltd (Đ/c: 30 Pasir Panjang Road, # 08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440), Singapore)

Cơ sở sản xuất thuốc: Berlin Chemie AG (Đ/c: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin – Germany)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin Chemie AG (Đ/c: Glienicker Weg 125 12489 Berlin - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
-----	-----------	----------------------	--------------	------------

14	Benalapril 5	Enalapril maleat 5mg	Viên nén	VN-22048-19
----	--------------	----------------------	----------	-------------

11. Cơ sở đăng ký thuốc: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. (Đ/c: 12 Marina View, #22-01 Asia Square Tower 2, Singapore 018961, Singapore)

Cơ sở sản xuất thuốc: Baxter Oncology GmbH. (Đ/c: Kantstrasse 2, D-33790 Halle., Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
15	Folotyn	Pralatrexate 20mg/ml	Dung dịch tiêm	VN3-192-19

12. Cơ sở đăng ký thuốc: Saint Corporation (Đ/c: Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea)

12.1. Cơ sở sản xuất thuốc: AhnGook Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 40, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
16	Lefodine Tab.	Levosulpirid 25mg	Viên nén	VN-22678-20

12.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Korea Prime Pharm. Co., Ltd (Đ/c: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Jeollabuk-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
17	Gumeltine	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg	Viên nén bao phim	VN-21040-18

12.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Kolmar Pharma Co., Ltd. (Đ/c: 93, Biovalley2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
18	Liverterder soft capsule	L-cystin 250mg; Cholin hydrotartrat 250mg	Viên nang mềm	VN-20619-17

13. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Lamda (Đ/c: 27/6 Lý Thái Tổ, Phường Thạc Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

Cơ sở sản xuất thuốc: Labiana Pharmaceuticals, S.L.U (Đ/c: C/Casanova, 27-31, Corbera de Llobregat, 08757 Barcelona, Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
19	Chamogel	Natri Colistimethat 1 MIU (80mg)	Bột đông khô pha tiêm	VN-22834-21

14. Cơ sở đăng ký thuốc: Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. (Đ/c: 150 Beach Road #30-01/08 Gateway West, Singapore 189720 - Singapore)

Cơ sở sản xuất thuốc: Baxter S.A (Đ/c: Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
20	Olimel N7E	1000 ml nhũ dịch chứa: Alanine 6,41g; Arginine 4,34g; Aspartic acid 1,28g; Glutamic acid 2,21g; Glycine 3,07g; Histidine 2,64g; Isoleucin 2,21g; Leucine 3,07g; Lysine (dưới dạng Lysine acetate) 3,48g; Methionine 2,21g; Phenylalanine 3,07g; Proline 2,64g; Serine 1,75g; Threonine 2,21g; Tryptophan 0,74g; Tyrosine 0,11g; Valine 2,83g; Natri acetat trihydrat 1,5g; Natri glycerophosphate hydrat 3,67g; Kali clorid 2,24g; Magnesi clorid hexahydrat 0,81g; Calci clorid dihydrat 0,52g; Glucose anhydrous 140g; Dầu oliu tinh khiết và dầu đậu nành tinh khiết: 40g.	Nhũ dịch truyền tĩnh mạch	VN2-646-17

15. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân (Đ/c: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Young IL Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 521-15, Sinjong-ri, Jinchon-Up, Jinchon-kun, Chungchong-Bukdo, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
21	Bacero 20mg	Isotretinoin 20mg	Viên nang mềm	VN-22096-19

15.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Young IL Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
22	Sotrel 10mg	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	VN-21227-18
23	Prizine Capsule	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin hydroclorid) 5mg	Viên nang cứng	VN-21393-18

15.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Tai Guk Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 123, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
24	Sucar Suspension	Sucralfate hydrate 15 mg	Hỗn dịch	VN-21392-18

16. Cơ sở đăng ký thuốc: Novartis (Singapore) Pte Ltd. (Đ/c: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)

16.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve. Tic. A.S. (Đ/c: Gebze Organized Industrial Region, Ihsan Dede Cadde No.900. Sokak, TR.41480 Gebze- Kocaeli, Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
25	Tensicor 40mg	Telmisartan 40mg	Viên nén	VN-20291-17
26	Tensicor 80mg	Telmisartan 80mg	Viên nén	VN-20292-17

16.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Hermes Arzneimittel GmbH. (Đ/c: Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany)

Cơ sở xuất xưởng: Salutas Pharma GmbH (Đ/c: Otto – von- Guericke – Allee 1, 39179 Barleben, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
27	Acc Pluzz 200	Acetylcystein 200mg	Viên nén sủi bọt	VN-20830-17
28	Acc Pluzz 600	Acetylcystein 600mg	Viên nén sủi bọt	VN-20831-17

16.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Sandoz GmbH. (Đ/c: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
-----	-----------	----------------------	--------------	------------

29	Parzidim 1g	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim Pentahydrat) 1g	Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	VN-21089-18
----	-------------	---	---	-------------

17. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (Đ/c: Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Cơ sở sản xuất thuốc: Delpharm Reims (Đ/c: 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
30	Dulcolax	Bisacodyl 5mg	Viên bao đường tan trong ruột	VN-20394-17