

Số: 856 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút số đăng ký lưu hành ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số
đăng ký lưu hành tại Việt Nam

TỔNG CỤC HẢI QUAN	
ĐẾN SỐ: 917	
Ngày: 04-01-2019	
Chuyên: ...	Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;
Lưu hồ sơ số: ...	Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược;

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 06 tháng 4 năm 2016;
Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ 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 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;

Trên cơ sở báo cáo của các công ty về việc Cơ quan quản lý Dược Ấn Độ thông báo rút giấy phép lưu hành thuốc lưu hành;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký lưu hành ra khỏi danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Các thuốc trong danh mục không được tiếp tục cấp phép lưu hành tại Ấn Độ hoặc hạn chế lưu hành tại Ấn Độ.

Điều 2. Các cơ sở đăng ký thuốc, nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 phải có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc nêu tại Điều 1 đã được sản xuất, nhập khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực hoặc thuốc nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực, cơ sở nhập khẩu trình vận tải đơn của lô thuốc để thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực để được thông quan.

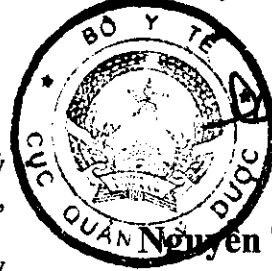
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc 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 4;
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế, B05 (Bộ Công an);
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan (Bộ Tài chính), Bảo hiểm XHVN;
- 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 - Công ty cổ phần; 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: VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(02).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC

Các thuốc rút sổ đăng ký lưu hành ra khỏi danh mục các thuốc được cấp
giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

(Ban hành kèm theo Quyết định số 856 /QĐ-QLD ngày 28 tháng 12 năm 2018)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.** (đ/c: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai road, Mumbai -400 026, India).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.** (đ/c: Plot No. E-37, 39 MIDC Area Satpur, Nasik 422 007 Maharashtra., India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Ascoril	Salbutamol 2.00mg; Bromhexin HCl 8.00mg; Guafenesin 100.00mg	Viên nén	VN-13132-11
2.	Candibiotic	Chloramphenicol 5% kl/tt; Beclometason dipropionat 0,025% kl/tt; Clotrimazole 1% kl/tt; Lidocain HCl 2% kl/tt	Dung dịch nhỏ tai	VN-16770-13

2. Cơ sở đăng ký thuốc: **Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam** (đ/c: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horison Tower, số 40 Cát Linh, phường Cát Linh, quận Đống Đa, Hà Nội).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.** (đ/c: Plot No. 11 & 12 Kumar Ind. Estate, Gat No. 1251-1261, Markal, Khed, Pune 412 105, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Clasanvyl sachet	Amoxicillin 250mg (Amoxicilline trihydrate); acid clavulanic 62,5mg (clavulanate potassium)	Bột pha hỗn dịch uống	VN-16098-12

Danh mục gồm 01 trang, 03 thuốc./.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Số: 857/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2018

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, đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc đang lưu hành tại Việt Nam

TỔNG CỤC HẢI QUAN	
ĐẾN SỐ: ... 917
Ngày: 04-01-2019
Chuyến: ... 917
Lưu hồ sơ số:

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 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;

Trên cơ sở báo cáo của các công ty về việc Cơ quan quản lý Dược Ấn Độ thông báo rút giấy phép lưu hành thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký lưu hành, đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký, đình chỉ lưu hành và thu hồi ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ quan quản lý dược Ấn Độ đã có quyết định rút giấy phép lưu hành và thu hồi thuốc.

Điều 2. Giao công ty đăng ký phối hợp với nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, nhà phân phối thuốc thực hiện thu hồi, hủy toàn bộ thuốc và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định tại Luật Dược năm 2016.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm chỉ đạo giám sát việc thực hiện công tác thu hồi và hủy các thuốc nêu trên.

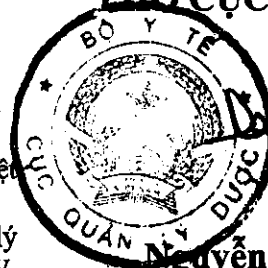
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc 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 4;
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế, B05 (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: VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(02).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC

Các thuốc rút số đăng ký lưu hành, đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 857/QĐ-QLD ngày 28 tháng 12 năm 2018)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: **Panacea Biotec Limited** (đ/c: Malpur, Baddi, Tehsil-Nalagarh, Dist. Solan - 173205, Himachal Pradesh, India).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Panacea Biotec Ltd.** (đ/c: B-1Extn./G3, Mohan Co-operative Indl.Estate, Mathura Road, New Delhi-110 004, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Toff Plus Capsules	Paracetamol 500mg; Dextromethophan HBr 15mg; Chlorpheniramin maleat 2mg; Phenylephrin HCl 10mg	Viên nang cứng	VN2-118-13

2. Cơ sở đăng ký thuốc: **Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd** (đ/c: Lô Y01-02A-KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Medopharm** (đ/c: 34B-Industrial Area, Malur-563 130, Karnataka, India).

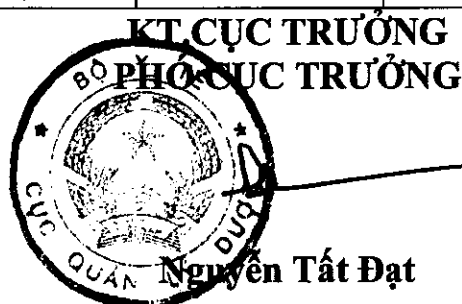
STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Rhumenol Flu 500 NK	Acetaminophen 500mg; Loratadin 5mg; Dextromethorphan HBr 15mg	Viên nén bao phim	VN-18444-14

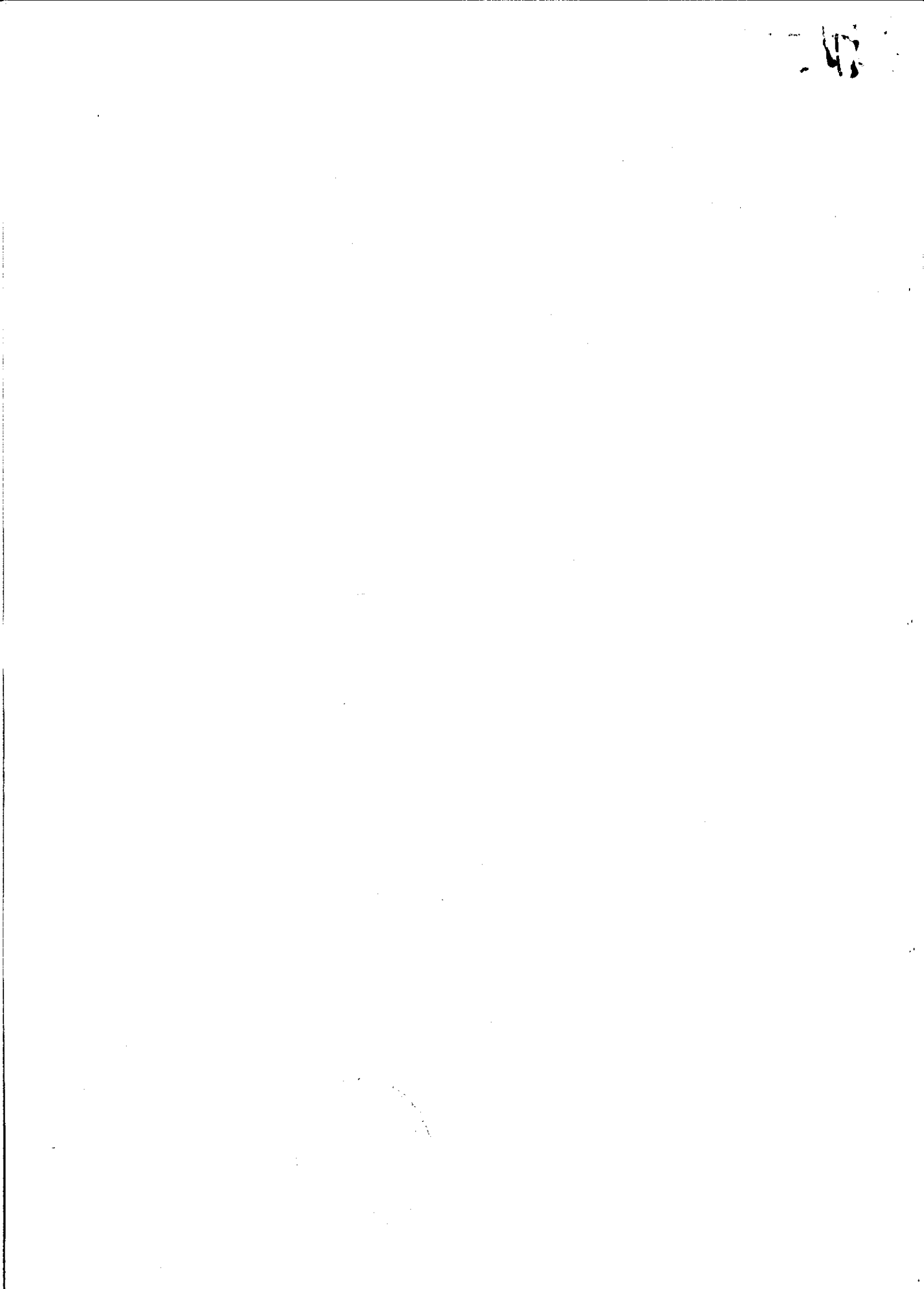
3. Cơ sở đăng ký thuốc: **Công ty TNHH thương mại Thanh Danh** (đ/c: Tòa nhà Taasah, phòng 3, tầng 2, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, phường Phú Thuận, quận 7, TP. Hồ Chí Minh).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Cachet Pharmaceuticals Pvt., Ltd.** (đ/c: Village Thane, Baddi, Teh, Nalagarh Dist., Solan (Himachal Pradesh) 173 205, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Pamagin C	Cetirizin HCl, Dextromethorphan HBr, Acetaminophen, Phenylephrine HCl, Kẽm Gluconate, Menthol	Sirô	VN-10851-10

Danh mục gồm 01 trang 03 thuốc./.





Số: 858 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút giấy đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

TỔNG CỤC HẢI QUAN	
ĐẾN SỐ: 017	...
Ngày: 04-01-2019	...
Chuyển:
Lưu hồ sơ số:

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ 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 tháng 6 năm 2017 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 đơn đề nghị rút số đăng ký lưu hành tự nguyện của cơ sở đăng ký thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút giấy đăng ký lưu hành của các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ sở đăng ký tự nguyện rút giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Điều 2. Các cơ sở đăng ký thuốc, nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 phải có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc nêu tại Điều 1 đã được sản xuất, nhập khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực hoặc thuốc nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực, cơ sở nhập khẩu trình vận tải đơn của lô thuốc để thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực để được thông quan.

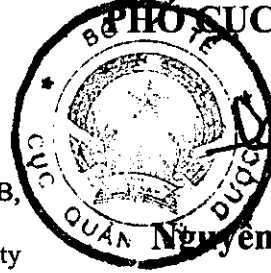
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế, B05 (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 KCB, Thanh tra Bộ, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- 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;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(12).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC

**Các thuốc rút giấy đăng ký lưu hành ra khỏi danh mục các thuốc
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 858 /QĐ-QLD ngày 28 tháng 12 năm 2018)

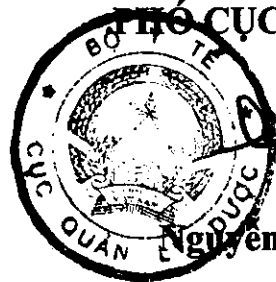
**1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (đ/c: 144 Bến Vân Đồn,
P.6, Q.4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).**

**1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Agio Pharmaceuticals Ltd. (đ/c: T-82, M.I.D.C., Bhosari,
Pune-411026 Maharashtra State, India).**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Agicold hotmix orange	Mỗi 5g bột chứa: Paracetamol 750mg; Phenylephrin hydrocloird 10mg; Acid ascorbic (vitamin C) 60mg	Bột pha uống	VN-21238-18

Danh mục gồm 01 trang 01 thuốc./.

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt