

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã
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 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2023 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 08 thuốc theo phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do: Các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Điều 2. Thuốc được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực 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, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các phòng Cục QLD: ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Văn phòng Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (QN).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC 08 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, TP. Hồ Chí Minh Việt Nam)

1	DR. Muối	Natri clorid 4,5g/500ml	Dung dịch súc miệng	VS-4891-15
2	Gynonadyphar	Đồng sulfat 0,25g/100ml	Dung dịch dùng ngoài (dung dịch vệ sinh phụ nữ)	VS-4872-14
3	Povidon iod	Povidon iod 10g/100ml	Dung dịch dùng ngoài	VD-22431-15

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: Số 930 C2, Đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4	Clorpheniramin 4 mg	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nén	VD-25108-16
---	---------------------	---------------------------	----------	-------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma (Địa chỉ: 26 Bis/1, khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Fitopharma (Địa chỉ: 26 Bis/1, khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

5	Thuốc ho bổ phế	Trần bì (Pericarpium Citri reticulatae perenne) 20g; Cát cánh (Radix Platycodi grandiflori) 10g; Tiền hồ (Radix Peucedani) 10g; Tô diệp (Folium Perillae frutescens) 10g; Tử uyển (Radix et Rhizoma Asteris tatarici) 10g; Tang bạch bì (Cortex Mori albae radices) 4g;	Cao lỏng	893100105023
---	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	--------------

		Tang diệp (Folium Mori albae) 4g; Thiên môn (Radix Asparagi cochinchinensis) 4g; Cam thảo (Radix et Rhizoma Glycyrrhizae) 3g; Ô mai (Fructus Armaniacae) 3g; Khương hoàng (Rhizoma Curcumae longae) 2g; Menthol (Mentholum) 0,044g		
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô 7, Đường 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô 7, Đường 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6	Batigan	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	QLĐB-729-18
---	---------	------------------------------------	-------------------	-------------

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm – Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

7	Lamone 150 Tablets	Lamivudin 150mg	Viên nén bao phim	VD-32402-19
---	--------------------	-----------------	-------------------	-------------

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 (Địa chỉ: Số 16 - Lê Đại Hành - P.Minh Khai - Q.Hồng Bàng - Tp. Hải Phòng, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 (Địa chỉ: Số 28 - Đường 351 - Xã Nam Sơn - Huyện An Dương - Tp. Hải Phòng, Việt Nam)

8	Kimraso	Cao đặc Kim tiền thảo (tương đương 1,5g Kim tiền thảo) 142,8mg; Cao đặc Râu mèo (tương đương 0,28g Râu mèo) 46,6mg	Viên nén bao phim	VD-35217-21
---	---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	-------------