

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

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 26/4/2023 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 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 11 thuốc tại 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 nước ngoài đã nhập khẩu vào Việt Nam 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, cơ sở 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 (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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;
- 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: QLKDD, QLCLT, QLGT, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (Trg) (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 11 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1. Cơ sở đăng ký: Alcon Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Rue Louis d'Affry 6, Case Postale, 1701 Fribourg, Switzerland) Cơ sở sản xuất: S.A. Alcon-Couvreur N.V (Địa chỉ: Rijksweg 14, Puurs, 2870, Belgium)				
1	Tears Naturale II	Dextran 70 0,1% (w/v), Hypromellose 0,3% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	540100442623 (VN-19384-15)
2. Cơ sở đăng ký: B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (Địa chỉ: Bayan Lepas free industrial zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia) Cơ sở sản xuất: B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (Địa chỉ: Bayan Lepas free industrial zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia)				
2	10% Glucose Intravenous Infusion B.P.	Glucose monohydrate 10%	Dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-15226-12
3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 18, tòa nhà A&B, số 76, đường Lê Lai, phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) Cơ sở sản xuất: Tekeda GmbH (Địa chỉ: Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Đức)				
3	Daxas	Roflumilast, micronized 0,5 mg, Viên nén bao phim	Viên nén bao phim	VN2-539-16
4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ kỹ thuật Đức Việt (Địa chỉ: Số 1, ngách 26/31 Nguyễn Hồng, phường Láng Hạ, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam) Cơ sở sản xuất: Panpharma GmbH (Địa chỉ: Bunsenstrasse 4-D-22946 Trittau, Germany)				
4	Diazepam Injection BP 10mg	Diazepam 10mg/2ml	Dung dịch tiêm	VN-15613-12
5. Cơ sở đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH (Địa chỉ: Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria) Cơ sở sản xuất: Rottapharm Ltd. (Địa chỉ: Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland)				
5	Viartril-S	Glucosamin sulfate 250mg	Viên nang	VN-14801-12
6. Cơ sở đăng ký: MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD (Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong, Hong Kong) Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC (Địa chỉ: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771, Puerto Rico) Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V. (Địa chỉ: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, the Netherlands)				
6	Janumet XR 50mg/1000mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg; Metformin HCl 1000mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	VN-20572-17

7	Janumet XR 50mg/500mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg; Metformin HCl 500mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	VN-20573-17
---	--------------------------	--	--------------------------------------	-------------

7. Cơ sở đăng ký: Tedis (Địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, France)

Cơ sở sản xuất: Laboratoires Galeniques Vernin (Địa chỉ: 20, rue Louis-Charles Vernin 77190 Dammarié, Les Lys, France)

8	Cystine B6 Bailleul	L-Cystine 500mg; Pyridoxine hydrochloride 50mg	Viên nén bao phim	VN-15897-12
---	------------------------	--	-------------------	-------------

8. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd (Địa chỉ: 15 Changi North Way, #01-01, Singapore 498770, Singapore)

Cơ sở sản xuất: PT. Merck Tbk. (Địa chỉ: Jl. TB. Simatupang No. 8, Pasar Rebo, Jakarta Timur 13760, Indonesia)

9	Dolo-Neurobion	Diclofenac sodium 50mg, Vitamin B6 (Pyridoxol hydrochloride) 50mg, Vitamin B1(Thiamine nitrate) 50mg, Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 1mg	Viên nén bao tan trong ruột	899110022924 (VN-20189-16)
10	Neurobion	Vitamin B6 (Pyridoxol hydrochloride) 200mg , Vitamin B1 (Thiamine nitrate) 100mg, Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200µg (mcg)	Viên bao đường	899110023024 (VN-20021-16)
11	Sangobion	Sắt gluconat 250mg, Mangan sulfat 0,2mg, Đồng sulfat 0,2mg, Ascorbic acid (Vitamin C) 50mg, Folic acid 1mg, Vitamin B12 7,5µg (mcg), Sorbitol 25mg	Viên nang cứng	899110023124 (VN-18562-14)