

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc đã được cấp giấy
đăng ký lưu hành tại Việt Nam

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 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 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;

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 đối với 07 thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam 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, sản xuất thuốc 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 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 (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (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;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các phòng Cục QLD: ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLG, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (QN).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

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

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

Stt	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Paracetamol RO 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	VD-28966-18
2	Paracetamol RO 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	VD-28967-18

1.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương. (Địa chỉ: Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

Stt	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Ospexin 250mg	Cephalexin 250mg (dưới dạng Cephalexin monohydrate)	Viên nang cứng	VD-28957-18

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Liviat (Địa chỉ: Tầng 46, Toà nhà Bitexco, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh (Địa chỉ: 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Stt	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Cozomat 10	Rizatriptan 10mg (tương đương Rizatriptan benzoate 14,53mg)	Viên nén	VD-35821-22

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Stt	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5	Clorpheniramin-T	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nén	VD-25070-16

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Y Dược Quang Minh (Địa chỉ: Số nhà 3 ngách 26/1 Phan Đình Giót, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

Stt	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6	SM. Risedronat	Risedronat natri (dưới dạng Risedronat natri hemipentahydrat 5mg)	Viên nén	VD-35923-22

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Stt	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7	Magne-B6 corbière	Mỗi ống 10ml chứa: Mg (tương đương Magnesium lactate dihydrate 186mg; Magnesium pidolate 936 mg) 100mg; Pyridoxine hydrochloride 10mg	Dung dịch uống	VD-32207-19