

Số: 393 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 6 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**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;

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 các 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 thuốc tự nguyện rút số đăng ký lưu hành thuốc do không có nhu cầu kinh doanh.

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 đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành nêu trên đã được sản xuất, nhập khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực.

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);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Cục Quản lý 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;
- 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 thuốc Cục QLD, ĐKT(12).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

DANH MỤC

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 393 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 6 năm 2018)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: (Cơ sở đặt gia công): Công ty TNHH Reliv pharma (đ/c: Số 22HI, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Tp. HCM, Việt Nam).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: (Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco. (đ/c: Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Oplatin	Mỗi 100 ml dung dịch chứa: Ofloxacin 200 mg	Dung dịch tiêm truyền	GC-289-18

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l (đ/c: Số 2A, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam- Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l (đ/c: Số 2A, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam- Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam); CSNQ: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Rustatin	Rosuvastatin 10 mg (dưới dạng Rosuvastatin calci)	Viên nén bao phim	VD-27296-17

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH dược phẩm Phương Đài (đ/c: 3 Trương Đình Hội, P.18, Q.4, Tp HCM, Việt Nam).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Weimer Pharma GmbH (đ/c: Im Steingerust 30 76437 Rastatt, Germany); Cơ sở xuất xưởng: Medphano Arzneimittel GmbH (đ/c: Maienbergstr. 10-12 15562 Rudersdorf- Germany).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Medphatobra 40	Tobramycin 40mg/ml (dưới dạng tobramycin sulfat)	Dung dịch tiêm	VN-19866-16

4. Cơ sở đăng ký thuốc: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (đ/c: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Patheon Inc. (đ/c: 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, L5N7K9., Canada); Cơ sở đóng gói: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (đ/c: Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland).

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

4.	Copegus	Ribavirin 200mg	Viên nén bao phim	VN-19153-15
----	---------	-----------------	-------------------	-------------

4.2. Cơ sở sản xuất thuốc: **Productos Roche S.A.de C.V** (đ/c: *Via Isidro Fabela Nte.1536-B. CP50030 Col.Parque Industrial. Toluca, Edo de Mexico, Mexico*); Cơ sở đóng gói thứ cấp: **F. Hoffmann La Roche Ltd.** (đ/c: *CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5.	Bondronat	Acid Ibandronic 50mg	Viên nén bao phim	VN-17430-13

5. Cơ sở đăng ký thuốc: **Glaxosmithkline Pte. Ltd** (đ/c: *150 Beach road #21-00 Gateway west, Singapore 189720, Singapore*).

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Công ty cổ phần dược phẩm SaVi** (đ/c: *Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM, Việt Nam*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6.	Loperamide GSK 2mg	Loperamid HCl 2mg	Viên nang cứng	VD-27653-17

6. Cơ sở đăng ký thuốc: **Kukje Pharma Inc** (đ/c: *513-2, Yatab-dong, Bundang-gu, Seongnam-city, Gyeonggi-do, Korea*).

6.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Jin Yang Pharma Co., Ltd.** (đ/c: *649-3, Choji-Dong, Ansan-Si, Kyunggi-Do, Korea*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Combitadin	Cao khô lá Bạch quả 40mg (tương đương Ginkgo flavone glycosides 9,6mg)	Viên nén bao phim	VN-16809-13
8.	Aldromax	Acid alendronic (dưới dạng Natri alendronate) 70mg	Viên nén	VN-17494-13

6.2. Cơ sở sản xuất thuốc: **Hutecs Korea Pharmaceutical Co., Ltd.** (đ/c: *555-2 YeongCheon-ri, Dongtan- Myeon, Hwaseng si, Gyeonggi-do, Korea*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9.	Bondaxil	Acyclovir 200mg	Viên nén	VN-17492-13
10.	No-Lapin	Loratadin 10mg	Viên nén	VN-18718-15
11.	Antirizin	Cetirizin dihydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	VN-18344-14
12.	Sarium	Flunarizine 5mg (dưới dạng Flunarizine hydrochloride)	Viên nang cứng	VN-18918-15
13.	Osteum	Flunarizin 5mg (dưới dạng Flunarizin hydrochlorid)	Viên nang cứng	VN-17493-13

14.	Hutevir	Acyclovir 200mg	Viên nén	VN-17082-13
-----	---------	-----------------	----------	-------------

6.3. Cơ sở sản xuất thuốc: **Samik Pharmaceutical Co., Ltd.** (đ/c: 13 Cheongan-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
15.	Trebulos	Acid Alendronic 70mg (dưới dạng Natri Alendronat hydrat)	Viên nén	VN-19490-15

6.4. Cơ sở sản xuất thuốc: **Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd.** (đ/c: 492-17, Chukhyun-Ri, Kwanghyewon-Myeon, Jincheon-Kun, Chungcheongbuk-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
16.	Yoonetil	Netilmicin 100mg/2ml (dưới dạng netilmicin sulfate)	Dung dịch tiêm bắp, truyền tĩnh mạch	VN-18347-14

6.5. Cơ sở sản xuất thuốc: **Samik Pharmaceutical Co., Ltd.** (đ/c: 374-1 Cheongcheon 1-Dong, Boopyeong-Gu, Incheon, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
17.	Sona-Tium	Acid alendronic 70mg (dưới dạng Sodium Alendronic hydrate)	Viên nén	VN-18000-14
18.	Huloba Tab.	Cao khô lá Ginkgo biloba 80mg (tương đương 19,2mg Ginkgo flavonol glycosides toàn phần)	Viên nén bao phim	VN-17499-13
19.	Senratin	Cao khô lá Ginkgo biloba 40mg	Viên nén bao phim	VN-17731-14
20.	Beeocuracin Tab.	Levofloxacin 100mg (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate)	Viên nén bao phim	VN-18550-14
21.	Beejedroxil	Cefadroxil 500mg (dưới dạng Cefadroxil monohydrate)	Viên nang cứng	VN-17083-13
22.	Beeceftron Inj	Ceftriaxon 2g (dưới dạng Ceftriaxon natri)	Bột pha tiêm	VN-18607-15

Danh mục gồm 03 trang 22 thuốc./.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông