

Số: 677/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 9 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 đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành thuốc vì mục đích thương mại.

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 (để b/c);
- CT. 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;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý KCB, Thanh tra Bộ, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc T P. 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



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 677 /QĐ-QLD ngày 28 tháng 9 năm 2018
của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)*

1. Cơ sở đăng ký thuốc: **GlaxoSmithKline Pte., Ltd.** (đ/c: 150 Beach Road, # 21-00 Gateway West, Singapore 189720, Singapore).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **GlaxoSmithKline Inc.** (đ/c: 7333 Mississauga Road, North Mississauga, Ontario, L5N6L4, Canada).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Epivir 10mg/ml	Lamivudine 10mg/ml	Dung dịch uống	VN-17043-13

2. Cơ sở đăng ký thuốc: **Pfizer (Thailand) Ltd.** (đ/c: Floor 36, 37, 38 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Hospira Australia Pty Ltd** (đ/c: 1 Lexia Place Mulgrave Victoria 3170, Australia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	DBL Carboplatin 150mg/15ml	Carboplatin 150mg/15ml	Dung dịch tiêm	VN-13011-11

2.2. Cơ sở sản xuất thuốc: **Pfizer (Australia) Pty., Ltd.** (đ/c: 38-42 Wharf Road West Ryde, NSW 2114, Australia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Zithromax	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nang cứng	VN-18403-14

3. Cơ sở đăng ký thuốc: **Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.** (đ/c: 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **MSD International GmbH (Singapore Branch)** (đ/c: 21 Tuas South Avenue 6, 637766, Singapore); Cơ sở đóng gói: **Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd.** (đ/c: 54-68 Ferndell Street, South Granville, NSW 2142, Australia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
4.	Vytorin 10mg/40mg	Ezetimibe 10mg; Simvastatin 40mg	Viên nén	VN-17527-13

5.	Vytorin 10mg/20mg	Ezetimibe 10mg; Simvastatin 20mg	Viên nén	VN-17526-13
6.	Vytorin 10mg/10mg	Ezetimibe 10mg; Simvastatin 10mg	Viên nén	VN-17525-13

3.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Merck Sharp & Dohme Ltd. (đ/c: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom); **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng:** Merck Sharp & Dohme Australia Pty Ltd. (đ/c: 54-68 Ferndell Street, South Granville NSW 2142, Australia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Zocor 20mg	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	VN-18942-15
8.	Zocor 10mg	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	VN-18941-15

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (đ/c: Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (đ/c: 83-200 Starogard Gdanski, 19 Pelplinska Street, Poland).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9.	Maxigra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	VN-20595-17

5. Cơ sở đăng ký thuốc: Bayer (South East Asia) Pte, Ltd. (đ/c: 63 Chulia # 14-00, Singapore (049514), Singapore).

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Schering Do Brasil, Quimica E Farmacêutica Ltda (đ/c: Rua Canconeiro de E'vora, no.255, Santo Amaro-São Paulo-SP, Brasil).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
10.	Provironum	Mesterolone 25mg	Viên nén	VN-20659-17

Danh mục gồm 02 trang 10 thuốc./.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

