

Số: 439 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 06 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 26/4/2023 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 13 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.

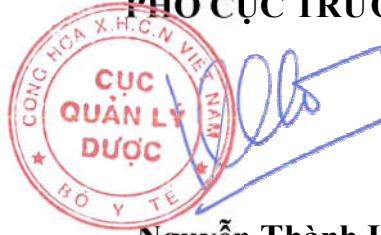
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 (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, QLG, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (Trg) (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 13 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Kèm theo Quyết định số 439 /QĐ-QLD ngày 21 /06 /2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (Địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia)

1.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Medical AG (Địa chỉ: Route de Sorge 9, 1023 Crissier-Switzerland)

1	Tetraspan 6% solution for infusion	Mỗi 250m chứa: Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES) 15g; Natri clorid 1,5625g; Kali clorid 0,075g; Calci clorid dihydrat 0,0925g; Magnesi clorid hexahydrat 0,05g; Natri acetat trihydrat 0,8175g; Acid L-malic 0,1675g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	VN-18497-14
---	------------------------------------	--	---------------------------------	-------------

2. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH (Địa chỉ: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

2.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim pharma GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

2	Spiolto Respimat	Mỗi nhát xịt chứa: Tiotropium (dưới dạng Tiotropium bromide monohydrat 3,124mcg) 2,5mcg; Olodaterol (dưới dạng Olodaterol hydroclorid 2,736mcg) 2,5mcg	Dung dịch để hít	VN3-361-21
---	------------------	--	------------------	------------

3. Cơ sở đăng ký: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: 124 Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Switzerland)

3.1. Cơ sở sản xuất: Cenexi SAS (Địa chỉ: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay - Sous Bois., France)

3	Tamiflu	Oseltamivir 75mg	Viên nang cứng	VN-18299-14
---	---------	------------------	----------------	-------------

4. Cơ sở đăng ký: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. (Địa chỉ: 12 Marina View, #22-01 Asia Square Tower 2, Singapore 018961, Singapore)

4.1. Cơ sở sản xuất: Bard Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB40GW, England)

4	MS Contin 10mg	Morphin sulfat 10mg	Viên nén phóng thích kéo dài	VN-21318-18
5	MS Contin 30mg	Morphin sulfat 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	VN-21319-18

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

4.2. Cơ sở sản xuất: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (Địa chỉ: *Lohmannstr 2, D-56626 Andernach, Germany*)

6	Norspan 10 mcg/h	Mỗi miếng dán chứa: Buprenorphin 10mg	Miếng dán trị liệu qua da	VN3-266-20
7	Norspan 20 mcg/h	Mỗi miếng dán chứa: Buprenorphin 20mg	Miếng dán trị liệu qua da	VN3-267-20
8	Norspan 5mcg/h	Mỗi miếng dán chứa: Buprenorphin 5mg	Miếng dán trị liệu qua da	VN3-268-20

5. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: *10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore*)

5.1. Cơ sở sản xuất: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG (Địa chỉ: *Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria*)

9	Vinorelbin "Ebewe"	Vinorelbin (dưới dạng Vinorelbin tartrat) 10mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20829-17
---	--------------------	---	---	-------------

5.2. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH (Địa chỉ: *Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany*)

10	Calciumfolinat "Ebewe"	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10 mg	Dung dịch tiêm truyền	VN-23089-22
11	Calciumfolinat "Ebewe"	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10 mg	Dung dịch tiêm truyền	VN-23090-22

5.3. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d, (Địa chỉ: *Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia*)

12	Gliclazid Sandoz 30mg (đóng gói: Lek Pharmaceuticals d.d. địa chỉ: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia)	Gliclazid 30 mg	Viên nén phóng thích biến đổi	VN-23041-22
----	---	-----------------	-------------------------------	-------------

5.4. Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH (Địa chỉ: *Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria*)

13	Amoxicillin 250mg	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 250mg	viên nén phân tán	VN-22180-19
----	-------------------	---	-------------------	-------------