

Số: 358 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2013

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc  
được cấp số đăng ký tại Việt Nam**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Xét Đơn đề nghị rút số đăng ký do nhà sản xuất không tiếp tục sản xuất đối với: thuốc Leponex, thuốc Spersallerg và thuốc Exforge 10mg/320mg của Công ty Novartis Pharma Services AG; thuốc Acyclovir for Injection USP của Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp; thuốc Tylenol with codeine 15mg của Công ty Janssen Cilag Ltd.;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Rút số đăng ký của các thuốc (có danh mục kèm theo) ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị kinh doanh thuốc và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Quản 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 Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, PC-HN, ĐKT(12).



**CỤC TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**

**DANH MỤC CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ**  
(BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ 358.../QĐ-QLD NGÀY 23 THÁNG 10... NĂM 2013)

TT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Công ty đăng ký	Công ty sản xuất	Số đăng ký
1	Leponex	Clozapine	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	Novartis Pharma Services AG, Switzerland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd., United Kingdom	VN-11974-11
2	Spersallerg	Antazoline HCl; Tetryzoline HCl	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 10ml	Novartis Pharma Services AG, Switzerland	Excelvision AG, Switzerland	VN-15101-12
3	Exforge 10mg/320mg	Amlodipine; Valsartan	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	Novartis Pharma Services AG, Switzerland	Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	VN-16346-13
4	Acyclovir for Injection USP	Acyclovir	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 lọ	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Ben Venue Laboratories, USA	VN-5197-10
5	Tylenol with codeine 15mg	Paracetamol, codeine phosphate	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	Janssen Cilag Ltd., Thailand	Olic (Thailand) Ltd., Thailand	VN-10316-10

**CỤC TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**