

Số: 398 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 17 tháng 12 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 Nghị định số 93/2011/NĐ-CP ngày 18/10/2011 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị 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;

Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc, Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm và Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký của 04 thuốc (có danh mục kèm theo) ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Không cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký thuốc do Công ty XL Laboratories Pvt., Ltd., India sản xuất đã nộp tại Cục Quản lý dược.

Điều 3. Ngừng tiếp nhận các hồ sơ đăng ký mới và đăng ký lại của các thuốc do Công ty XL Laboratories Pvt., Ltd., India sản xuất.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1, 2 và 3 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (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, TTĐ-MP, ĐKT(12).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ
(BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ .398 /QĐ-QLD NGÀY .17. THÁNG.12. NĂM 2013)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Công ty sản xuất	Công ty đăng ký	Số đăng ký
1	Tinidazole 500mg	Tinidazole	Viên nén bao phim	XL Laboratories Pvt., Ltd., India	XL Laboratories Pvt., Ltd., India	VN-7891-09
2	Diclofokal	Diclofenac Sodium	Viên nén bao tan trong ruột	XL Laboratories Pvt., Ltd., India	XL Laboratories Pvt., Ltd., India	VN-5689-10
3	Roxl-150	Roxithromycin	Viên nén bao phim	XL Laboratories Pvt., Ltd., India	XL Laboratories Pvt., Ltd., India	VN-13935-11
4	Anesir	Metronidazole, Neomycin sulphate, Nystatin	Viên nén đặt âm đạo	XL Laboratories Pvt., Ltd., India	XL Laboratories Pvt., Ltd., India	VN-7888-09



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường