

Số: 440 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2014

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 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực 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 Phụ trách phòng Quản lý chất lượng thuốc, Phụ trách phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm và Trường phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký của các thuốc còn hiệu lực trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

* Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

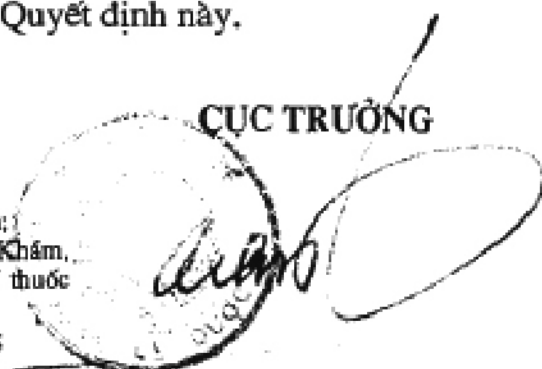
Điều 2. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký lại và không cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp của các công ty đăng ký và/hoặc nhà sản xuất có tên trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

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, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 và 2 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- 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, TTĐ-MP, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG


Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ DO VI PHẠM CHẤT LƯỢNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số 440 /QĐ-QLD ngày 15 tháng 8 năm 2014)

1. Công ty đăng ký: **Amoli Enterprises Ltd.** (đ/c: Room 1101, Paramount Bld., 12 Ka Yip Str., Chaiwan, Hong Kong).

1.1. Nhà sản xuất: **Umedica Laboratories Pvt., Ltd.** (đ/c: Plot No. 221, G.I.D.C., Vapi 396195 Gujarat, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Umed-Etham 400	Ethambutol Hydrochloride	Viên nén	VN-15196-12
2	Linmycine 600mg/2ml	Lincomycin hydrochloride	Dung dịch tiêm	VN-14897-12
3	Ciprofloxacin Tablets USP 500mg	Ciprofloxacin hydrochloride	Viên nén bao phim	VN-8882-04(*)
4	Max-Rifa 300	Rifampicin	Viên nang cứng	VN-2098-06(*)
5	Umexim-100	Cefixime trihydrate	Viên nang cứng	VN-3362-07(*)

2. Công ty đăng ký: **Marksans Pharma Ltd.** (đ/c: 21st floor Lotus Business Park, Off new Link Road, Andheri (W), Mumbai, 400053, India).

2.1. Nhà sản xuất: **Marksans Pharma Ltd.** (đ/c: J-76 M.I.D.C. Tarapur, Taluka Palghar, Thane district-401506, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
6	Furomarksans 750	Cefuroxime natri	Bột pha tiêm	VN-9280-09
7	C-Marksans 200	Cefixime	Viên nén bao phim	VN-5496-10
8	Markime 50 DS	Cefpodoxime proxetil	Bột pha hỗn dịch uống	VN-5503-10
9	Loramark	Loratadine	Viên nén	VN-11174-10
10	Ferromark	Phức hợp sucrose hydroxide sắt	Dung dịch tiêm	VN-14251-11

3. Công ty đăng ký: Yeva Therapeutics Pvt., Ltd. (đ/c: 108, Shiv Chambers, plot.No.21, C.B.D.Sector II, Belapur, New Bombay-400 703, India).

3.1. Nhà sản xuất: Cure Medicines (I) Pvt., Ltd. (đ/c: C-12/13, M.I.D.C., Bhosari, pune - 411026, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
11	Amlofresh	Amlodipine besilate, Atovastatin Calcium	Viên nén bao phim	VN-10654-10
12	H Pykotif Kit	Rabeprazole; Clarithromycin; Tinidazole	Viên nén bao tan trong ruột (Rabeprazole); Viên nén bao phim (Clarithromycin); Viên nén bao phim (Tinidazole)	VN-13446-11
13	Hepnol	Silymarin, Thiamine nitrate, Riboflavin, Pyridoxine hydrochloride, Nicotinamide, Ca Pantothenate	Viên nang cứng	VN-14852-12
14	Somelux 40	Esomeprazole magnesium dihydrate	Viên nén bao tan trong ruột	VN-12788-11
15	Nilsu	Flunarizin	Viên nén	VN-12119-11

4. Công ty đăng ký: Medley Pharmaceuticals Ltd. (đ/c: Medley House, D-2, MIDC Area, Andheri (East), Mumbai 400093, India).

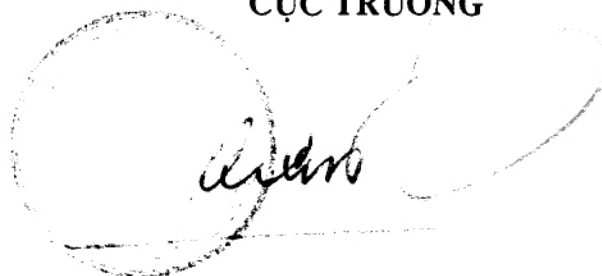
4.1. Nhà sản xuất: Medley Pharmaceuticals Ltd. (đ/c: Plot No 18&19 Survey No 378/7&8, 379/2 & 3 Zari Causeway Road, Kachigam, Daman, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
16	Cemediz	Cetirizine dyhydrochloride	Viên nén bao phim	VN-9131-04 ^(*)
17	Primodil-5 tablets	Amlodipin besylate	Viên nén	VN-7260-08 ^(*)
18	Roxley 150 tablet	Roxithromycin	Viên nén bao phim	VN-7262-08 ^(*)
19	Coldrid tablets	Viên nén ban ngày: Paracetamol, Chlorpheniramine maleate, phenylephrine	Viên nén	VN-7254-08 ^(*)

		HCl, caffeine; Viên nén ban đêm: Paracetamol, Chlorpheniramine maleate, phenylephrine HCl		
--	--	---	--	--

(*): Số đăng ký thuốc đã hết hiệu lực.

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường