

Số: 658/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 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;

Xét đề nghị của 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 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.

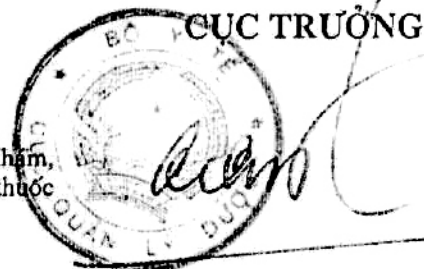
Điều 2. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký lại và không cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do công ty Syncom Formulations (India) Ltd. đăng ký hoặc sản xuất trong thời gian 24 tháng kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các 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).



Trương Quốc Cường

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 658 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 11 năm 2014)

1. Công ty đăng ký: **Syncom Formulations (India) Ltd.** (đ/c: 7 Niraj Industrial estate, off. mahakali Caves Road, Andheri (East), Mumbai -400 093, India).

1.1. Nhà sản xuất: **Syncom Formulations (India) Ltd.** (đ/c: 256-257 Sector-1, Pithampur Dist, Dhar (M.P.), India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Ceex-100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	VN-2827-07 ^(*)
2	Ximfix	Cefotaxim 1g	Bột pha tiêm	VN-16069-12

2. Công ty đăng ký: **Công ty TNHH Kiên Việt** (đ/c: 437/2 Lê Đức Thọ, Phường 16, Q. Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh).

2.1. Nhà sản xuất: **XL Laboratories Pvt., Ltd.** (đ/c: E-1223, Phase-I Extn (Ghatal) RIICO Industrial Area, Bhiwadi-301019, Rajasthan, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Plitaz	Montelukast 4mg/1g	Bột pha hỗn dịch uống	VN-17021-13

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

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường