

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 20 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

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; 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 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam của các cơ sở đăng ký thuốc;

Xét 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 20 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể sau đây:

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Alvogen (Thailand) Limited (đ/c: 1126/2, Room 1501-1502, 15th Floor, Vanit Building II, New Petchburi road, Makkasan Sub-district, Ratchathewi District, Bangkok 10400, Thailand).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Alembic Pharmaceuticals Limited (đ/c: Panelav, Tal-Halol, Dist. Panchmahal, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Telmotens	Telmisartan 80 mg	Viên nén	VN-19427-15

1.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Genepharm S.A. (đ/c: 18th Km Marathonos Avenue, 15351, Pallini, Greece).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Co- Alvoprel	Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	VN-19883-16

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Co- Alvoprel	Irbesartan 300mg; Hydrochlorothiazid 25mg	Viên nén bao phim	VN-19884-16

1.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. (đ/c: 95-054 Ksawerów, Szkolna 33 Str., Ba Lan).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
4.	Alvostat	Rosuvastatin Calcium 10,4 mg; Rosuvastatin 10mg	Viên nén bao phim	VN-19433-15
5.	Alvostat	Rosuvastatin Calcium 20,8mg; Rosuvastatin 20mg	Viên nén bao phim	VN-19434-15

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam (đ/c: 15/6C Đặng Văn Bi, quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam (đ/c: 15/6C Đặng Văn Bi, quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6.	Lactacyd FH	Mỗi 100ml chứa: Acid lactic 1g; Lactoserum atomisat 0,9g	Thuốc nước dùng ngoài	VD-27025-17

3. Cơ sở đăng ký thuốc: GlaxoSmithKline Pte Ltd (đ/c: 23 Rochester Park, Singapore 139234, Singapore).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: GlaxoSmithKline Biological S.A (đ/c: Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bỉ).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	HIBERIX	Polysaccharide vỏ của <i>Haemophilus influenzae</i> (PRP): 10mcg PRP cộng hợp với biến độc tố uốn vấn (TT) 25mcg	Bột đông khô	QLVX-988-17

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Stragen Pharma SA (đ/c: Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Haupt Pharma Munster GmbH (đ/c: Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, North Rhine-Westphalier, Germany).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Gesdonyl	Ethinylestradiol 30mcg; Gestodene 75mcg	Viên nén bao đường	VN3-138-19

4.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Corden Pharma Latina (đ/c: Via del Murillo Km 2.800, 04013 Sermoneta, Italy).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9.	Moliavex	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	VN3-130-19
10.	Moliavex	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	VN3-131-19
11.	Moliavex	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	VN3-208-19

5. Cơ sở đăng ký thuốc: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (đ/c: 27/F., Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Merck Sharp & Dohme Ltd. (đ/c: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom); Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. (Đ/c: Jl. Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
12.	Singulair	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén nhai	VN-19260-15

5.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Anesta LLC (a wholly owned subsidiary of Cephalon Inc.) (đ/c: 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, UT 84116, USA); Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: N.V. Organon (đ/c: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
13.	Remeron Soltab	Mirtazapine (dưới dạng Mirtazapine bao có chứa 24% hoạt chất) 30mg	Viên nén phân tán trong miệng	VN-18938-15

5.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Merck Sharp & Dohme Ltd. (đ/c: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom); Cơ sở đóng gói: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. (Đ/c: Jl. Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
14.	Januvia 25mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 25mg	Viên nén bao phim	VN-19258-15

6. Cơ sở đăng ký thuốc: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14/F & 27/F., Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).

6.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Patheon Manufacturing Services LLC. (đ/c: 5900 Martin Luther King, Jr. Highway Greenville, North Carolina 27834, USA); Cơ sở đóng gói cấp 1: Merck Sharp & Dohme Corp. (Đ/c: 4633 Merck road, Wilson, North Carolina, 27893, USA); Cơ sở đóng gói cấp 2 + xuất xưởng: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk (Đ/c: Jl. Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
15.	Singulair	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Cốm uống	VN-18939-15

7. Cơ sở đăng ký thuốc: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. (đ/c: 63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514), Singapore).

7.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Catalent Germany Eberbach GmbH (đ/c: Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany); Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer Pharma AG (Đ/c: D-51368 Leverkusen, Germany).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
16.	Adalat 10mg	Nifedipin 10mg	Viên nang mềm	VN-20389-17

7.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Delpharm Lille SAS (đ/c: Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, France).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
17.	Climen	Viên trắng chứa: Micronised Estradiol valerate 2mg; Viên hồng chứa: Micronised Estradiol valerate 2mg; Micronised cyproterone acetate 1mg	Viên nén bao	VN-21682-19

7.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Bayer Weimar GmbH und Co. KG (đ/c: Doeberinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany); Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer AG (đ/c: Müllerstraße 178, 13342 Berlin, Germany).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
18.	Angeliq	Estradiol 1mg; Drospirenone 2mg	Viên nén bao phim	VN-19015-15

8. Cơ sở đăng ký thuốc: Pfizer (Thailand) Ltd. (đ/c: Floor 36, 37 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand).

8.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (đ/c: Birkendorfer Strasse 65 88397 Biberach an der Riss, Germany); Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Wyeth Pharmaceuticals (Đ/c: New Lane, Havant Hampshire P09 2NG –UK); Cơ sở sản xuất dung môi: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co.KG (Đ/c: Schuetzenstrasse 87, 88212 Ravensburg, Germany).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
19.	Enbrel	Etanercept 25mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-18950-15

8.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Hospira Australia Pty Ltd (đ/c: 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170, Australia).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
20.	Anzatax 300mg/50ml	Paclitaxel 300mg/50ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-21436-18

**Lý do:** Các cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

**Điều 2.** Thuốc trong nước được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực, thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu 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 có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (đề b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (đề 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;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM, Kiểm định Quốc gia vắc xin và SP y tế;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam; Các DN XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (NCB).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**