

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 01 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

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;

Căn cứ 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 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 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 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam của các cơ sở đăng ký thuốc;

Theo 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 01 thuốc có tên trong Danh mục thuốc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (theo quy định tại Điều g, Khoản 1 Điều 58 Luật Dược số 105/2016/QH13 và Khoản 5 Điều 40 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc).

Điều 2. Thuốc được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực và đã 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 tiếp tục 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, Giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTD, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSĐTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC 01 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2023
của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd. (Địa chỉ: 23 Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore)

1.1. Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals (Địa chỉ: 637 rue des Aulnois, 59230 Saint Amand Les Eaux, Pháp)

Cơ sở xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals S.A (Địa chỉ: 89 Rue de L'Institut, 1330 Rixensart, Bỉ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký
1.	Infanrix IPV-Hib	Mỗi liều 0,5ml chứa: Giải độc tố bạch hầu: ≥ 30IU; Giải độc tố uốn ván: ≥ 40IU; Kháng nguyên <i>Bordetella pertussis</i> : Giải độc tố ho gà: 25mcg; Filamentous Haemagglutinin: 25mcg; Pertactin: 8mcg. Virus bại liệt bất hoạt tuýp 1: 40 DU; tuýp 2: 8DU; tuýp 3: 32 DU; Polysaccharide <i>Haemophilus influenzae</i> tuýp b (PRP): 10mcg cộng hợp với khoảng 25mcg protein mang là giải độc tố uốn ván	Bột đông khô (Hib) và hỗn dịch (DTPa-IPV) để pha hỗn dịch tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn hỗn dịch (DTPa- IPV), 1 lọ bột đông khô (Hib) và 2 kim tiêm	QLVX- 1138-19