BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 299 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 *tháng* 06 *năm* 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 17 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 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 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 Kết luận số 166/KL-TTrB ngày 27/8/2021 của Thanh tra Bộ Y tế về việc thực hiện các quy định của pháp luật về đăng ký, lưu hành, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm tại một số cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh có liên quan trên địa bàn tỉnh Bình Dương;

Theo đề nghị của Trưởng 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 17 thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể sau đây:

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga *(Đ/c: Số 2B, ngách 374/7, đường Âu Cơ, phường Nhật Tân, Quận Tây Hồ, Hà Nội - Việt Nam)*

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Globe Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: BSCIC Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali – Bangladesh)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Trin Tablet	Cetirizin (dưới dạng Cetirizin dihydroclorid) 10mg	Viên nén bao phim	VN-20261-17

1.2.Cơ sở sản xuất thuốc: S.C.Arena Group S.A. *(Đ/c: Bd. Dunarii nr. 54, Valuntari, Ilfov district, 077910 – Romania)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Carbaro 200mg, tablets	Carbamazepin 200mg	Viên nén	VN-19895-16
3	Eurovir 200mg	Aciclovir vi tinh thể 200mg	Viên nang cứng	VN-19896-16

1.3.Cơ sở sản xuất thuốc: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. *(Đ/c: C1B 305, 2&3 G.I.D.C. Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad, Gujarat – India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Stalevo-5	Levocetirizin dihydrochlorid 5mg	Viên nén bao phim	VN-19897-16
5	Esoprazole-20	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	VN-20985-18

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Kiến Việt *(Đ/c: 437/2 Lê Đức Thọ, Phường 16, Q. Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Incepta Pharmaceuticals Limited *(Đ/c: Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka – Bangladesh)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6	Ipadox Capsule	Doxycyclin (dưới dạng Doxycyclin hyclat) 100 mg	Viên nang cứng	VN-19892-16

2.2.Cơ sở sản xuất thuốc: M/s Getwell Pharmaceuticals *(Đ/c: 474, Udyog Vihar, Phase V, Gurgaon-122016, Haryana – India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7	Getoxatin-100mg/50ml	Oxaliplatin 2mg/1ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	VN3-119-19
8	Getoxatin-50mg/25ml	Oxaliplatin 2mg/1ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	VN3-228-19

2.3.Cơ sở sản xuất thuốc: S.C.Arena Group S.A. *(Đ/c: 54 Dunarii Blvd., Valuntari, Ilfov district, 077910 – Romania)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Europlin 25mg	Amitriptylin HCl 25mg	Viên nén bao phim	VN-20472-17

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Larissa Pharma *(Đ/c: 437/2 Lê Đức Thọ, Phường 16, Q. Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: M/s Getwell Pharmaceuticals *(Đ/c: 474, Udyog Vihar, Phase V, Gurgaon-122016, Haryana – India)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
10	Taxewell-20mg	Docetaxel (dưới dạng Docetaxel trihydrate) 20mg/0,5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	VN-19893-16
11	Tipakwell-30mg/5ml	Paclitaxel USP 30mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	VN-19894-16
12	Xorunwell -L 20mg/10ml	Doxorubicin hydrochlorid (dưới dạng Pegylated Liposom) 20mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch tiêm truyền	VN-20262-17
13	Xorunwell 10mg/5ml	Doxorubicin hydrochlorid 10mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	VN-20470-17
14	Xorunwell 50mg/25ml	Doxorubicin hydrochlorid 50mg/25ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	VN-20471-17
15	Tipakwell-260mg/43.4ml	Paclitaxel 260mg/43,4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	VN2-544-17

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Euro Healthcare Pte. Ltd. *(Đ/c: 1 North Bridge Road,# 19-04/05, High Street Centre, Singapore (179094) - Singapore)*

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Globe Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: BSCIC Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali – Bangladesh)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
16	Zedoxim Sachet	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 40mg	Bột pha hỗn dịch uống	VN-21246-18

5. Cơ sở đăng ký thuốc: Incepta Pharmaceuticals Ltd. *(Đ/c: 40, Shahid Tajuddin Ahmed Sarani, Tejgaon I/ A, Dhaka -1208 - Bangladesh)*

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Incepta Pharmaceuticals Limited *(Đ/c: Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka – Bangladesh)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
17	Incepcom	Mỗi nhát xịt chứa: Fluticasone propionate 50 mcg	Hỗn dịch xịt mũi	VN-20469-17

Lý do: Thực hiện kiến nghị của Thanh tra Bộ Y tế tại Kết luận số 166/KL-TTrB của Thanh tra Bộ Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. 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 3;
- BT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- TTr. 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 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;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần; Các Công ty 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 (TA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm