Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 10-01-2025 14:52:22 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 24 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 10 *tháng* 01 *năm* 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã 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 Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;

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 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2023 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 05/09/2022 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 10 thuốc theo phụ lục đính kèm Quyết định này.

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

Điều 2. Thuốc được sản xuất 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 đăng ký, sản xuất có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các phòng Cục QLD: ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCHN, QLG, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (ĐT).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC 10 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Kèm theo Quyết định số 24 /QĐ-QLD ngày 10 /01 /2025 của Cục Quản lý Dược)

Stt	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco *(Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội)* **1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco** *(Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội)*				
1	Cefadroxil 500mg	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat compact) 500mg	Viên nang cứng	893110372523 (SĐK cũ: VD-30515-18)
2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH liên doanh Stellapharm *(Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - chi nhánh 1** *(Địa chỉ: Số 40 đại lộ tự do, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)*				
2	Odistad 120	Orlistat (dưới dạng Orlistat pellets 50% 240mg) 120mg	Viên nang cứng	VD-34910-20
3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DRP Inter *(Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH DRP Inter** *(Địa chỉ: : Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*				
3	Crileman	Levonorgestrel 150µg (mcg); Ethinyl Estradiol 30µg (mcg)	Viên nén bao phim	893100169423
4	Vunessa	Estradiol 2mg	Viên nén bao phim	893110063323
5	Trustinor	Levonorgestrel 1,5mg	Viên nén phân tán trong miệng	893100159200
6	Defosey	Desogestrel 0,15mg; Ethinyl Estradiol 0,03mg	Viên nén	893110169223
7	Vextrosin	Estradiol 1mg	Viên nén bao phim	893110063223
8	Tracefem	Levonorgestrel 1,5mg	Viên nén	VD3-208-22

9	Herafeme	Desogestrel 0,15mg; Ethinyl Estradiol 0,02mg	Viên nén	893110226323
10	Katesa	Drospirenone 3mg; Ethinyl Estradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	893110169323