

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

**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 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 26/4/2023 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 05/9/2022 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 11 thuốc tại phụ lục đính kèm Quyết định này.

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

**Điều 2.** Thuốc nước ngoài đã nhập khẩu vào Việt Nam 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, cơ sở 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);
- Thứ trưởng 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: QLKDD, QLCLT, QLGT, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (Trg) (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**

**Phụ lục**  
**DANH MỤC 11 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**  
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
<b>1. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals &amp; Chemical Limited</b> (Địa chỉ: Flat/Rm 2203, 22/F, Bank of East Asia Harbour View, Centre 56 Gloucester Road, Wanchai, Hong Kong) <b>Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited</b> (Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik - 422 113, Maharashtra state, India)				
1	Komefan 140	Artemether 20mg, Lumefantrine 120mg	Viên nén	890110001724 (VN-20648-17)

**2. Cơ sở đăng ký: B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** (Địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia)

**2.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG** (Địa chỉ: Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany)

2	Nutriflex Lipid Special	Mỗi 625ml chứa: Isoleucine 2,06g; Leucine 2,74g; Lysine (dưới dạng Lysine hydroclorid) 1,99g; Methionine 1,71g; Phenylalanine 3,08g; Threonin 1,59g; Tryptophan 0,5g; Valine 2,26g; Arginine 2,37g; Histidine (dưới dạng Histidine hydroclorid monohydrate) 1,1g; Alanine 4,25g; Acid aspartic 1,32g; Acid glutamic 3,07g; Glycine 1,45g; Proline 2,98g; Serine 2,63g; Natri hydroxide 0,732g; Natri clorid 0,237g; Natri acetat trihydrat 0,157g; Kali acetate 2,306g; Magnesium acetat tetrahydrat 0,569g; Calcium clorid dihydrat 0,39g; Glucose (dưới dạng Glucose monohydrate) 90,0g; Natri dihydrogenphosphat dihydrat 1,56g; Kẽm acetat dihydrat 4,39mg; Soya-bean oil, refined 12,5g; Medium-chain triglycerides 12,5g	Nhũ tương tiêm truyền	400110069023 (VN-20657-17)
---	-------------------------	---	-----------------------	-------------------------------

**2.2. Cơ sở sản xuất: B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.** (Địa chỉ: *Bayan Lepas free industrial zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia*)

3	5% Glucose Intravenous Infusion B.P.	Glucose monohydrate 5%	Dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-15228-12
---	--------------------------------------	------------------------	----------------------------	-------------

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức** (Địa chỉ: *62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam*)

**Cơ sở sản xuất: Temmler Pharma GmbH** (Địa chỉ: *Temmlerstraße 2, 35039 Marburg, Germany*)

4	Suresh 200mg	Acetylcystein 200mg	Viên nén sủi bọt	400100181923
---	--------------	---------------------	------------------	--------------

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam** (Địa chỉ: *Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam*)

**Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d.** (Địa chỉ: *Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia*)

5	Rishon 10mg	Rosuvastatin (tương ứng 10,396mg rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	383110406023 (VN-20038-16)
---	-------------	---	-------------------	----------------------------

**5. Cơ sở đăng ký: Medochemie Ltd.** (Địa chỉ: *1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus*)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd. - Factory AZ** (Địa chỉ: *2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus*)

6	Cyclindox 100mg	Doxycycline hyclate 115mg tương đương với doxycycline 100mg	Viên nang cứng	529110030423 (VN-20558-17)
---	-----------------	---	----------------	----------------------------

**5.2. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd. - Factory C** (Địa chỉ: *2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus*)

7	Basultam	Cefoperazon ( dưới dạng Cefoperazon natri) 1g; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam Natri) 1g	Bột pha tiêm bắp, tĩnh mạch	VN-18017-14
8	Medaxetine 750mg	Cefuroxime natri tương đương với Cefuroxime 750 mg	Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	VN-20312-17
9	Medaxone 1g	Ceftriaxone 1g (dưới dạng Ceftriaxone natri)	Bột pha dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	VN-18932-15
10	Taximmed 1g	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxime natri) 1000mg	Bột pha tiêm bắp, tiêm hoặc truyền tĩnh mạch	VN-19496-15

**6. Cơ sở đăng ký: Tedis** (Địa chỉ: *9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, France*)

**Cơ sở sản xuất: Sophartex** (Địa chỉ: *21 rue du Pressoir, Vernouillet, 28500, France*)

11	Exomuc 200mg	N-Acetylcystein 200mg	Cốm pha dung dịch uống	300100793924 (VN-15149-12)
----	--------------	-----------------------	------------------------	----------------------------