

UBND TỈNH BÌNH DƯƠNG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1324/SYT-NVD

V/v thu hồi tự nguyện Giấy đăng ký
lưu hành thuốc tại Việt nam đối với
thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu
hành

Bình Dương, ngày 17 tháng 5 năm 2024

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
 - Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
 - Cơ sở khám bệnh; chữa bệnh ngoài công lập trên địa bàn tỉnh;
 - Y tế các ngành trên địa bàn tỉnh Bình Dương;
 - Công ty phân phối thuốc trên địa bàn tỉnh.
- (Sau đây gọi tắt là đơn vị)

Căn cứ Quyết định số 307/QĐ-QLD ngày 14 tháng 5 năm 2024 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Theo đó, Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 10 thuốc theo phụ lục Danh mục 10 thuốc thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

(Danh sách cụ thể tại Phụ lục đính kèm Quyết định số 307/QĐ-QLD ngày 14 tháng 5 năm 2024).

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

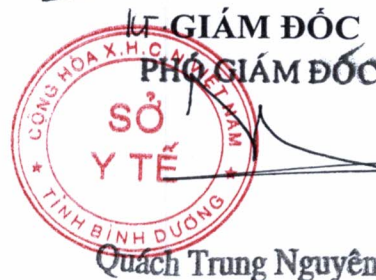
2. Thuốc được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc, sản xuất thuốc phải có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

Đề nghị Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn biết và thực hiện. Kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành. Báo cáo về Sở Y tế và các cơ quan chức năng có liên quan.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./. *Luuy*

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ Sở Y tế;
- Thanh tra SYT;
- Website SYT;
- TT Kiểm nghiệm;
- Lưu: VT, NVD (G).





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 14-05-
2024 16:13:02
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 307 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 14 tháng 05 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 26/04/2023 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;*

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.

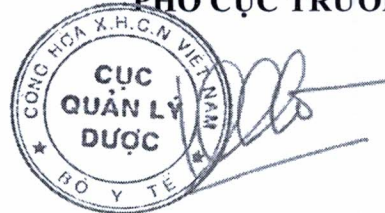
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 (QN).

**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 307 /QĐ-QLD ngày 14 /05 /2024 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 Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930 C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, Cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Solizep 5	Solifenacin succinat 5mg	Viên nén bao phim	QLĐB-754-19
2	Solizep 10	Solifenacin succinat 10mg	Viên nén bao phim	QLĐB-753-19

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

3	Opemucol 0,6%	Mỗi 5ml chứa: Ambroxol HCl 30mg	Siro	VD-26225-17
4	Re-zoom	Tadalafil (dưới dạng cốm Tadalafil 8%) 20mg	Viên nén dài bao phim	VD-18991-13

3. 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, Việt Nam)

3.1. 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, Việt Nam)

5	Streptomycin	Streptomycin (dưới dạng Streptomycin sulfat) 1g	Bột pha tiêm	VD-15830-11
6	Colistimax	Colistimethat natri 1.000.000IU	Bột pha tiêm	VD-17544-12
7	Colistin	Colistimethat natri 1.000.000đvqt	Bột pha tiêm	VD-19946-13

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8	Paracetamol	Paracetamol 500mg	Viên nén	VD-26233-17
---	-------------	-------------------	----------	-------------

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

9	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	VD-19932-13
---	---------------	---------------------	-------------------	-------------

6. 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)

6.1. Cơ sở sản xuất: 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)

10	Novofungin 500	Metronidazol 500mg	Viên nén bao phim	VD-23989-15
----	----------------	--------------------	-------------------	-------------