

Bộ Y tế công bố 8 loại thuốc vừa bị rút giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

21:21 09/05/2019

Cục quản lý Dược (Bộ Y tế) vừa công bố 8 loại thuốc có tên trong Danh mục thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Theo quyết định 288/QĐ-QLD ngày 3/5/2019 của Cục quản lý Dược (Bộ Y tế) về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, có 8 loại thuốc được nêu tên.

Cụ thể, những loại thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành với lý do: Cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện đề nghị rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

DANH MỤC

Thuốc bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

(Ban hành kèm theo Quyết định số 288 /QĐ-QLD ngày 03 tháng 5 năm 2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Saint Corporation (đ/c: Academy Tower, Rm #718,719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-ro, Seoul, Korea).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Schnell Biopharmaceuticals, Inc (đ/c: 16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Cefdivale injection	Cefazolin (dưới dạng Cefazolin sodium) 1g	Thuốc bột pha tiêm	VN-20620-17

1.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Chunggei Pharm Co., Ltd. (đ/c: 16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Celfuzine Injection	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1g	Bột pha tiêm	VN-18672-15

2. Cơ sở đăng ký thuốc: **Boehringer Ingelheim International GmbH** (đ/c: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **E-Pharma Trento Spa** (đ/c: Frazione Ravina, Via Provina 2, 38123 Trento (TN), Italy); Cơ sở xuất xưởng: **Ginsana SA** (Địa chỉ: Via Mulini, 6934 Bioggio, Switzerland).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Pharmaton Fizzi	Cao nhân sâm đã định chuẩn Ginseng ext. (tương đương với 0,9 mg Ginsenoid Rb1, Rg1 và Re)	Viên sủi	VN-21584-18

3. Cơ sở đăng ký thuốc: **Paradigm Pharmaceuticals Inc.** (đ/c: 2600 W.Big Beaver Road, Suite 550, Troy, Michigan 48064, USA).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Apotex Inc.** (đ/c: 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
4.	Rovastin 10mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	VN-20592-17
5.	Rovastin 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	VN-20593-17

4. Cơ sở đăng ký thuốc: **Merck Export GmbH** (đ/c: Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany).

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Merck Serono S.p.A** (đ/c: Via Delle Magnolie 15, (Loc.Frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (Bari), Italy).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6.	SAIZEN	Somatropin 8 mg	Bột pha tiêm	QLSP-1123-18

5. Cơ sở đăng ký thuốc: **Công ty TNHH Dược phẩm Tiền Giang** (đ/c: 23 đường số 9, Khu dân cư Nam Long, P. Tân Thuận Đông, Q 7, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **Farma Glow** (đ/c: #672/18, Khandsa Road, Gurgaon, Haryana, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Clopium	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	VN-21780-19

6. Cơ sở đăng ký thuốc: **Enter Pharm Co., Ltd** (đ/c: 51, Myeongnyun-1-ga, Jongno-gu, Seoul, 110-521, Korea).

6.1. Cơ sở sản xuất thuốc: **BTC Pharmaceutical Co., Ltd.** (đ/c: 70, Osongsaengmyeong 6-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Tinosol gel	Isotretinoin 0,5mg/g	Gel bôi da	VN-20757-17

Danh mục các loại thuốc bị thu hồi giấy chứng nhận lưu hành

Thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam hoặc thuốc nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày quyết định này có hiệu lực, thì cơ sở nhập khẩu trình vận tải đơn của lô thuốc để thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày quyết định này có hiệu lực để được thông quan.

Theo ông Nguyễn Tất Đạt - Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược cho biết, các cơ sở đăng ký thuốc, các nhà sản xuất thuốc vẫn phải có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc cho đến khi hết hạn dùng.

Huy Trung