TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Thu hồi giấy đăng ký lưu hành 8 loại thuốc tại Việt Nam

16:00 06/05/2019

Ngày 6/5/2019, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa có Quyết định rút giấy đăng ký lưu hành 8 loại thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Cụ thể, thuốc bột pha tiêm Cefdivale injection, do Chunggei Pharm Co., Ltd. sản xuất; thuốc bột pha tiêm Celfuzine Injection do Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký và E-Pharma Trento Spa sản xuất; viên sủi Pharmaton Fizzi do Paradigm Pharmaceuticals In đăng ký và Apotex Inc. sản xuất; thuốc viên nén bao phim Rovastm do Merck Serono sản xuất; thuốc bột pha tiêm Saizen do Farma Glow sản xuất và Công ty TNHH Dược phẩm Tiền Giang đăng ký.

Trong danh sách này còn có thuốc viên nén bao phim Clopisun do BTO Pharmaceutical Co., Ltd sản xuất và Enter Pharma Co., Ltd đăng ký; Gel bôi da Tinosot gel.

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-18622-15

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 48084, 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

Thu hồi giấy đăng ký lưu hành 8 loại thuốc tại Việt Nam
https://thuonghieucongluan.com.vn/thu-hoi-giay-dang-ky-luu-hanh-8-loai-thuoc-tai-viet-nam-a74909.html

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.	Clopisun	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: BTO Pharmaceutical Co., Ltd.** *(đ/c: 70, Osongraengmyeong 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.	Tinosot gel	Isotretinoin 0,5mg/g	Gel bôi da	VN-20757-17

Danh mục gồm 02 trang 08 thuốc./.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt

Danh sách 8 loại thuốc bị rút giấy đăng ký toàn quốc

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.

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.

Hằng Vương