

Số: 522/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc
được cấp số đăng ký tại Việt Nam**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ công văn số 2824/CV-LS-HPH ngày 17/9/2014 của Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao Việt Nam về việc hợp pháp hóa giấy tờ của công ty Helix Pharmaceuticals Inc., Canada;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký của các thuốc trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

* Lý do: cung cấp hồ sơ dữ liệu thông tin của thuốc không đúng với thực tế sản xuất.

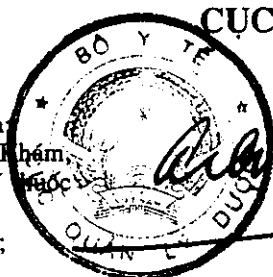
Điều 2. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký lại và không cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do Công ty Cổ phần VN Pharma đăng ký và/hoặc do công ty Helix Pharmaceuticals Inc., Canada sản xuất.

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, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 và 2 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Quản lý 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;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc VN, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, TT&D-MP, ĐKT(12).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

**DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ DO
CÔNG TY CỔ PHẦN VN PHARMA ĐÚNG TÊN ĐĂNG KÝ**

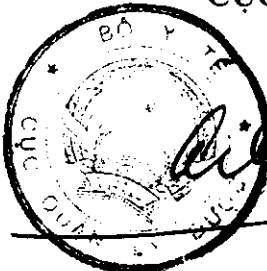
(Ban hành kèm theo Quyết định số 522/QĐ-QLD ngày 19 tháng 9 năm 2014)

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần VN Pharma (đ/c: 666/10/3, đường 3/2, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh).

1.1. Nhà sản xuất: Helix Pharmaceuticals Inc. (đ/c: 392 Wilson Ave., Toronto, Ontario, Canada M3H1S9, Canada).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	H2K Ciprofloxacin 200	Ciprofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	VN-17877-14
2	H2K Ciprofloxacin 400	Ciprofloxacin 400mg/200ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	VN-17878-14
3	H2K Levofloxacin 250	Levofloxacin 250mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-17879-14
4	H2K Levofloxacin 500	Levofloxacin 500mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-17880-14
5	H2K Levofloxacin 750	Levofloxacin 750mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-17881-14
6	H-Cipox 200	Ciprofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	VN-17882-14
7	H-Levo 500	Levofloxacin 500mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-17883-14

CỤC TRƯỞNG



(Handwritten signature)

Trương Quốc Cường