

Số: 523/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 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 của các đơn vị: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung Ương; Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh; Trung tâm Kiểm nghiệm Hà Nội; Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm TP. Hồ Chí Minh báo cáo kết quả kiểm nghiệm thuốc nhập khẩu theo công văn số 13719/QLD-CL ngày 23/08/2013 của Cục Quản lý dược kèm theo kết quả kiểm nghiệm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng,

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.

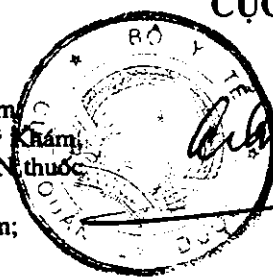
\* Lý do: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** 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 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Quản 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 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, TTĐ-MP, ĐKT(12).



**CỤC TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**

**DANH MỤC CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ DO VI PHẠM CHẤT LƯỢNG**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 523 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 9 năm 2014)

1. Công ty đăng ký: **Ozia Pharmaceutical Pty., Ltd.** (đ/c: *Seojin Bldg.313-4, Yangjae-dong, Seocho-gu, Seoul, Korea*).

1.1. Nhà sản xuất: **Eurolife Healthcare Pvt., Ltd.** (đ/c: *69-A, Mittal Chambers, Nariman Point, Mumbai- 400 021, India*).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất               | Dạng bào chế      | Số đăng ký  |
|-----|-----------|-------------------------|-------------------|-------------|
| 1   | Nadixlife | Acid Nalidixic<br>500mg | Viên nén bao phim | VN-14763-12 |

2. Công ty đăng ký: **Rotaline Molekule Pvt., Ltd.** (đ/c: *7/1, Coporate Park, Sion-Trombay Road, P.O Box No. 27257, Chembur, Mumbai, 400071, India*).

2.1. Nhà sản xuất: **Flamingo Pharmaceuticals Ltd.** (đ/c: *R-662, TTC Ind. Area, Rabale, Navi Mumbai 400 701, India*).

| STT | Tên thuốc  | Hoạt chất  | Dạng bào chế      | Số đăng ký  |
|-----|------------|--|-------------------|-------------|
| 2   | Mioxen 625 | Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate)500mg;<br>Acid clavulanic (dưới dạng clavulanat potassium) 125mg | Viên nén bao phim | VN-16894-13 |

3. Công ty đăng ký: **Rotaline Molekule Pvt., Ltd.** (đ/c: *7/1, Coporate Park, Sion-Trombay Road, P.O Box No. 27257, Chembur, Mumbai, 400071, India*).

3.1. Nhà sản xuất: **Minimed Laboratories Pvt., Ltd.** (đ/c: *7/1, Corporate Park, Sion-Trombay Road, Mumbai-400071, India*).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất  | Dạng bào chế      | Số đăng ký  |
|-----|-----------|--|-------------------|-------------|
| 3   | Mexid 625 | Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate)500mg;<br>Acid clavulanic (dưới dạng clavulanat potassium) 125mg | Viên nén bao phim | VN-16367-13 |

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Kiến Việt (đ/c: 437/2 Lê Đức Thọ, Phường 16, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh).

4.1. Nhà sản xuất: Nestor Pharmaceuticas Ltd. (đ/c: 11, Western Extension Area, Faridabad 121 001, Haryana, India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất              | Dạng bào chế  | Số đăng ký  |
|-----|-----------|------------------------|---------------|-------------|
| 4   | Brunes    | Ibuprofen<br>100mg/5ml | Hỗn dịch uống | VN-15016-12 |

5. Công ty đăng ký: Syncom Formulations (India) Ltd. (đ/c: 7 Niraj Industrial estate, off. mahakali Caves Road, Andheri (East), Mumbai -400 093, India).

5.1. Nhà sản xuất: Syncom Formulations (India) Ltd. (đ/c: 256-257 Sector-1, Pithampur Dist, Dhar (M.P), India).

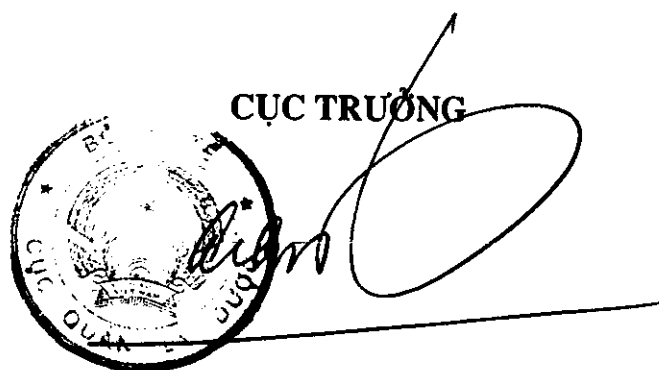
| STT | Tên thuốc | Hoạt chất            | Dạng bào chế                        | Số đăng ký  |
|-----|-----------|----------------------|-------------------------------------|-------------|
| 5   | Cefdoxm   | Cefpodoxim<br>100mg  | Viên nén dài bao<br>phim            | VN-16382-13 |
| 6   | Pantosyn  | Pantoprazole<br>40mg | Viên nén bao phim<br>tan trong ruột | VN-16068-12 |

6. Công ty đăng ký: XL Laboratories Pvt., Ltd. (đ/c: I-14, Shivlok House-I Karampura Comm Complex, New Delhi-110 015, India).

6.1. Nhà sản xuất: XL Laboratories Pvt., Ltd. (đ/c: E-1223, Phase I Extn (Ghatal) RIICO Industrial Area Bhiwadi (Raj), India).

| STT | Tên thuốc   | Hoạt chất           | Dạng bào chế             | Số đăng ký  |
|-----|---|---------------------|--------------------------|-------------|
| 7   | Cefpodoxime<br>Proxetil for Oral<br>suspension USP<br>100mg | Cefpodoxim<br>100mg | Bột pha hỗn dịch<br>uống | VN-12746-11 |

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường