

Web

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 101 /QĐ-QLD

Hà nội, ngày 14 tháng 02 năm 2015

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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 38/2013/TT-BYT ngày 15/11/2013 của Bộ Y tế sửa đổi một số điều của Thông tư số 47/2010/TT-BYT hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Rút số đăng ký của các thuốc chứa hoạt chất Gatifloxacin ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (có Danh mục kèm theo).

* Lý do: hoạt chất Gatifloxacin thuộc Danh mục nguyên liệu và thuốc thành phẩm cấm nhập khẩu để làm thuốc dùng cho người.

Điều 2. Công ty đăng ký, nhà sản xuất các thuốc trong Danh mục thuốc bị rút số đăng ký ban hành kèm theo Quyết định này phải phối hợp với nhà nhập khẩu, nhà phân phối thuốc thực hiện việc thu hồi toàn bộ thuốc đã sản xuất (đối với thuốc trong nước), đã nhập khẩu vào Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) trước ngày Quyết định này có hiệu lực và báo cáo kết quả thu hồi theo đúng quy định hiện 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 đơn vị kinh doanh thuốc và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (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;
- 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 CHỨA HOẠT CHẤT GATIFLOXACIN
BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 101 /QĐ-QLD ngày 14 tháng 02 năm 2015)

I. Thuốc nước ngoài:

1. Công ty đăng ký: Allergan, Inc. (đ/c: 2525 Dupont Drive, Irvine California 92612-1599, USA).

1.1. Nhà sản xuất: Allergan Sales, LLC (đ/c: 8301 Mars Drive Waco, TX 76712, USA).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Zymar	Gatifloxacin 0,3 mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	VN-14895-12

II. Thuốc trong nước:

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (đ/c: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2 - TP. Hồ Chí Minh).

1.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (đ/c: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2 - TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Eftigati	Gatifloxacin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	VD-14920-11

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường