

Số: 515/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 9 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 công văn số 328/VKNTTW-KH ngày 05/6/2015 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kèm theo kết quả kiểm nghiệm của 03 lô thuốc Pantopep-Dol, SDK: VN-12241-11 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan;

Căn cứ công văn số 328/VKNTTW-KH ngày 05/6/2015 và công văn số 1038/VKNTTW-KH ngày 18/12/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kèm theo kết quả kiểm nghiệm của 02 lô thuốc Emlocin 5, SDK: VN-14836-12 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng nước;

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

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Rút số đăng ký của thuốc có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký do vi phạm chất lượng ban hành kèm theo Quyết định này.

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

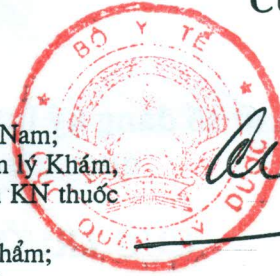
**Điều 2.** Công ty đăng ký, nhà sản xuất của các thuốc nêu trên phải phối hợp với nhà nhập khẩu, nhà phân phối thuốc thực hiện việc thu hồi thuốc Pantopep-Dol theo đúng quy định tại công văn số 10644/QLD-CL ngày 16/6/2015 và thuốc Emlocin 5 theo đúng quy định tại các công văn số 12239/QLD-CL ngày 08/7/2015 và 22162/QLD-CL ngày 18/12/2014 của Cục Quản lý dược.

**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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang Cường (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, Các Phòng thuộc CQLD, 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 515/QĐ-QLD ngày 09 tháng 9 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Y tế Tân Xuân Dược (đ/c: Tầng 1, chung cư CT3A, ĐTM Mỹ Đình 2, Xã Mỹ Đình, Từ Liêm, Hà Nội).

1.1. Nhà sản xuất: Zim Laboratories Ltd. (đ/c: B-21/22, M.I.D.C. Area, Kalmeshwar, 411 501, Dist. Nagpur, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Pantopep-Dol	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	VN-12241-11

2. Công ty đăng ký: Vista Labs (đ/c: 4535 Sahara Ave, Las Vegas, NV, USA).

2.1. Nhà sản xuất: Aegen Bioteck Pharma Private Ltd. (đ/c: No 108, Chandranagar, Palakkad-678007, Kerala, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Emlocin 5	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nang cứng	VN-14836-12



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường