

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 303 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc đang lưu hành tại Việt Nam.



CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 hồ sơ thông báo kèm Quyết định rút giấy phép lưu hành của Cơ quan quản lý Y tế Pháp của VPDD Pfizer (Thailand) Ltd;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký, đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký, đình chỉ lưu hành và thu hồi ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ quan quản lý Y tế Pháp đã có quyết định rút giấy phép lưu hành và thu hồi thuốc.

Điều 2. Giao công ty đăng ký phối hợp với nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, nhà phân phối thuốc thực hiện thu hồi và hủy toàn bộ thuốc và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định tại Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm chỉ đạo giám sát việc thực hiện công tác thu hồi và hủy các thuốc nêu trên.

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 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc 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: VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(02).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC 03 THUỐC
RÚT SỐ ĐĂNG KÝ, ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH
VÀ THU HỒI THUỐC ĐANG LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Ban hành kèm theo Quyết định số 303 /QĐ-QLD ngày 18 tháng 8 năm 2017)

1. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd. (đ/c: Floor 36, 37 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand).

1.1. Nhà sản xuất: Farmea (đ/c: 10 rue Bouche - Thomas ZAC Sud D'Orgemont 49000 Angers, France).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Proctolog	Mỗi tuýp 20g chứa: Trimebutin 1,16g; Ruscogenins 0,10g	Kem bôi trực tràng	VN2-71-16

2. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd. (đ/c: Floor 36, 37, 38 and 42 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand).

2.1. Nhà sản xuất: Farmea (đ/c: 10 rue Bouche - Thomas ZAC Sud D'Orgemont 49000 Angers, France).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Proctolog	Mỗi tuýp 20g chứa: Trimebutin 1,16g; Ruscogenins 0,10g	Kem bôi trực tràng	VN-8247-09 ^(*)
3.	Proctolog	Trimebutine 120mg; Ruscogenins 10mg	Viên đặt	VN-6763-08 ^(*)

^(*): SDK đã hết hiệu lực./.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt