

Số: 442 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 10 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 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 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

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 Biên bản làm việc số 93/QLD-BBLV ngày 22/9/2017 của Cục Quản lý Dược;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Trưởng phòng Đăng ký thuốc và Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc do Công ty Samik Pharmaceutical Co., Ltd (địa chỉ: 374-1 Cheongcheon 1-Dong, Boopyeong-Gu, Incheon, Korea) sản xuất ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

*Lý do: Thuốc được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký.

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc trong Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này. Các công ty đăng ký, nhà sản xuất, cơ sở nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu các thuốc nêu trên thực hiện thông báo thu hồi, thu hồi và báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo qui định hiện hành.

Điều 3. Ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc do Công ty Samik Pharmaceutical Co., Ltd sản xuất, đúng tên đăng ký trong thời gian 24 tháng.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các ông/bà 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 sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1, 2, 3 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (đề 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, Hiệp hội SXKD Dược, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Máy phẩm-Cục QLD;
- Bộ phận một cửa - Cục QLD;
- Lưu: VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, TTTD-MP (02).

**KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC CÁC THUỐC
BỊ 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 442/QĐ-QLD ngày 06 tháng 10 năm 2017)

Công ty đăng ký: Công ty Kukje Pharma Ind Co., Ltd (đ/c: 513-2, Yatab-Dong, Bundang-Gu, Seongnam – City, Gyeonggi-Do, Korea).

Công ty sản xuất: Công ty Samik Pharmaceutical Co., Ltd (địa chỉ: 374-1 Cheongcheon 1-Dong, Boopyeong-Gu, Incheon, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Beecerazon Inj	Ceftriaxon 1g	Bột pha tiêm	VN-19489-15
2	Emileva Inj	Cefoperazone 500mg Sulbactam 500mg	Bột pha tiêm	VN- 18919-15
3	Beeceftron Inj	Ceftriaxon 2g	Bột pha tiêm	VN-18607-15
4	Perikacin	Ceftazidime 1g	Bột pha tiêm	VN- 18733-15
5	Samik Amikacin	Amikacin 500mg	Thuốc tiêm	VN-17999-14
6	Hepa-World	Cao Cardus marianus 100mg Thiamin HCl 4mg Riboflavin 4mg Pyridoxine HCl 4mg Nicotinamid 12mg Calcium pantothenate 8mg Cyanocobanlamin 0,1% 1,2mg	Viên nang mềm	VN-17498-13

KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt