

Chức vụ: - Phó trưởng phòng Dược.

15.1.2015
B. Khanh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

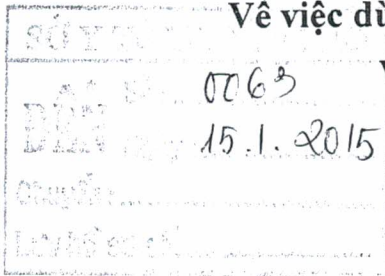
Số: 710 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

Về việc dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc và 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 Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Căn cứ Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Xét đề nghị của Phụ trách phòng Quản lý chất lượng thuốc, Phụ trách phòng Kinh doanh dược, Phụ trách phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm và 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 qui định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

Điều 2. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký lại và không cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do công ty Flamingo Pharmaceuticals Limited India đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 12 tháng.

Điều 3: Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do công ty Flamingo Pharmaceuticals Limited India đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 12 tháng.

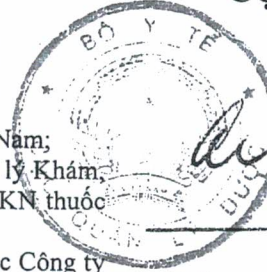
Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề 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, 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 & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, TTrD-MP, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 710/QĐ-QLD ngày 30 tháng 12 năm 2014)

1. Nhà sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Limited India (đ/c: R-662, TTC Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400, 701 India).

1.1. Công ty đăng ký: Flamingo Pharmaceuticals Limited India (đ/c: 7/1, Coporate Park, Sion Trombay Road, Chembur Mumbai, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Clavophynamox 1000	Amoxicillin 875mg Acid Clavunalic 125mg	Viên nén bao phim	VN-6650-08 (*)

1.2. Công ty đăng ký: Rotaline Molekule Pvt.Ltd, India (đ/c: Sion, Trombay Road, P.O Box No. 27257, Chembur, Mumbai, 400 071, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Clavophynamox 625	Amoxicillin 500mg Acid Clavunalic 125mg	Viên nén bao phim	VN-15604-12

1.3. Công ty đăng ký: Austin Pharma Specialties Company, HongKong (đ/c: Unit R2U G/F Valiant Ind. Ctr 2-12 Au Pai Wan, Str Fo Tan Shatin, Nt. HongKong).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Nalidixic acid tablets Bp	Acid Nalidixic 500mg	Viên nén bao phim	VN-1109-06 (*)

(*): Số đăng ký thuốc đã hết hiệu lực



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

