

Số ~~1336~~ /SYT-NVD
V/v Rút số đăng ký và đình chỉ
lưu hành thuốc.

Cần Thơ, ngày 14 tháng 5 năm 2015

Kính gửi :

- Các đơn vị trực thuộc Sở;
- Các phòng Y tế quận/huyện;
- Bệnh viện đa khoa Trung ương Cần Thơ;
- Bệnh viện Đại học y dược Cần Thơ;
- Bệnh viện 121 - QK9;
- Bệnh viện công an Cần Thơ;
- Các bệnh viện tư nhân;
- Các công ty, DN sản xuất kinh doanh dược phẩm;
- Ban bảo vệ sức khỏe Thành ủy;
- Đài Phát thanh và Truyền hình TP.Cần Thơ
- Báo Cần Thơ;
- Hội dược học Cần Thơ.

Cục trưởng Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế có quyết định số 199/QĐ-QLD ngày 13/4/2015 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.

Căn cứ Quyết định trên, Sở Y tế thông báo:

1. Rút toàn bộ số đăng ký thuốc do công ty Austin Pharma Specialties Company đứng tên đăng ký 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: Cung cấp thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế và kinh doanh nguyên liệu omeprazole, pantoprazole không rõ nguồn gốc xuất xứ.

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 cơ sở bán buôn, bán lẻ phải phối hợp với nhà cung ứng để thu hồi toàn bộ các thuốc nêu trên, gửi báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế về Sở Y tế và Cục Quản lý Dược.

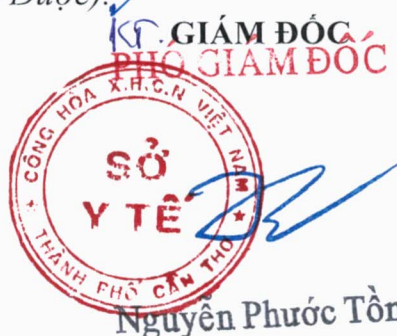
3. Phòng Y tế các quận/huyện có trách nhiệm triển khai công văn này đến các nhà thuốc, quầy thuốc và đại lý trên địa bàn.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

(Đính kèm Danh mục ban hành kèm theo Quyết định số/QĐ-QLD ngày 13/4/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở;
- Nghiệp vụ Y;
- Website SYT;
- Lưu VP, NVD.



**DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ DO CÔNG TY AUSTIN PHARMA
SPECIALTIES COMPANY., HONGKONG ĐÚNG TÊN ĐĂNG KÝ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 199 /QĐ-QLD ngày 13 tháng 4 năm 2015)

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

1.1. Công ty sản xuất: Changchun Global Trust Pharmaceutical Co., Ltd., China (đ/c: 5Km, Changji road, Anlongquan, Changchun, Jilin., China).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Chymotrypsin for Injection 5000IU	Chymotrypsin 5000 I.U	Bột đông khô pha tiêm	VN-15218-12

1.2. Công ty sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt., Ltd., India (đ/c: Khasra No-242, Village Bhagwanpur, Roorkee Dist. Haridwar, Uttarakhand., India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Acyclolife	Aceclofenac 100mg	Viên nén bao phim	VN-17257-13
3	Cloplife 75	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphate) 75mg	Viên nén bao phim	VN-16953-13
4	C-Pac eye/ear drop	Ciprofloxacin 3mg/ml, Benzalkonium Chloride	Dung dịch vô khuẩn để nhỏ mắt/nhỏ tai	VN-14459-12
5	Eurocet	Cetirizine Dihydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	VN-14460-12
6	Euroflox 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	VN-17259-13
7	Eurosim	Simvastatin USP 10mg	Viên nén bao phim	VN-14912-12
8	Eurostat-A	Atorvastatin 10mg	Viên nén bao phim	VN-12857-11
9	Eurostat-A20	Atorvastatin 20mg	Viên nén bao phim	VN-12858-11
10	Indometacin Capsules BP 25mg	Indometacin 25mg	Viên nang	VN-12860-11
11	Lanlife - 30	Lansoprazole 30mg	Viên nang	VN-12861-11
12	Loperamide Capsules BP 2mg	Loperamide HCl 2mg	Viên nang	VN-13499-11
13	Panlife	Pantoprazole 40mg	Viên nén	VN-12863-11
14	Slimlife-60 Orlistat Capsules 60mg	Orlistat 60mg	Viên nang cứng	VN-16579-13

1.3. Công ty sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt., Ltd., India (đ/c: 69-A, Mittal Chambers, Nariman Point, Mumbai- 400 021., India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
15	Piperlife-Tazo 4.5	Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g	Bột pha tiêm	VN-17647-14
16	Cefozone-S	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazon natri) 500mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 500mg	Bột pha tiêm	VN-17258-13
17	Zolelife	Omeprazole (dưới dạng Omeprazole natri) 40mg	Bột pha tiêm tĩnh mạch	VN-18154-14
18	Cyclolife	Acyclovir 200mg	Viên nén	VN-11222-10
19	Telmilife 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	VN-12594-11
20	Telmilife 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	VN-12593-11
21	Azieurolife	Azithromycin 250mg	Viên nang	VN-13801-11

1.4. Công ty sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt., Ltd., India (đ/c: Khasra No.520, Village Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand., India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
22	Oflolife I.V	Ofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-18153-14
23	Omlife capsules	Omeprazole 20mg	Viên nang	VN-12862-11
24	Fexlife	Fexofanadine Hydrochloride 120mg	Viên nén bao phim	VN-12859-11
25	C-Pac	Ciprofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	VN-12856-11
26	Ciplife	Ciprofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	VN-10453-10
27	Glucolife	Glucose 25mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	VN-10454-10
28	Cefolife	Cefotaxime 1g	Bột pha tiêm	VN-13294-11

1.5. Công ty sản xuất: Flamingo Pharmaceuticals Ltd, India (đ/c: R-662, TTC Industrial Area, Rabale, Navi (New) Mumbai 400 701., India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
29	Omeprazole Capsules 20mg	Omeprazole 20mg	Viên nang	VN-14913-12
30	Tramadol Capsules BP 50mg	Tramadol HCl 50mg	Viên nang	VN-10456-10
31	Hydrocortisone sodium succinate for Injection BP 100mg	Hydrocortison 100mg/lọ	Bột pha tiêm	VN-10455-10
32	Etoricoxib Tablets 60mg	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	VN-11227-10

33	Etoricoxib Tablets 120mg	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	VN-11226-10
34	Etoricoxib Tablets 90mg	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	VN-11228-10
35	Ibuprofen Tablets BP 600mg	Ibuprofen 600 mg	Viên nén	VN-11229-10
36	Ibuprofen Tablets BP 200mg	Ibuprofen 200 mg	Viên nén bao đường	VN-11975-11
37	Losartan Potassium Tablets 50mg	Losartan kali 50mg	Viên nén	VN-11976-11
38	Vertiflam	Cinnarizine BP 25mg	Viên nén	VN-13802-11

1.6. Công ty sản xuất : Miracle Labs (P) Ltd., India (đ/c: 449, Solanipuram, Roorkee-247667, Uttarakhand., India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
39	Atormin 20	Atorvastatin 20mg	Viên nén bao phim	VN-13500-11
40	Cipromir	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt và nhỏ tai	VN-17839-14
41	Clopmir	Clopidogrel 75mg	Viên nén bao phim	VN-15219-12
42	Esomir	Esomeprazole 40mg	Bột pha tiêm	VN-15220-12
43	Etromir-90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	VN-18155-14
44	Itramir	Itraconazole 100mg	Viên nang	VN-12865-11
45	Levomir 10	Levocetirizine 10mg	Viên nén bao phim	VN-16954-13
46	Meromir	Meropenem 1g	Bột pha tiêm	VN-15221-12
47	Miracef 100	Cefpodoxim 100mg	Bột pha uống	VN-15222-12
48	Miracef 200	Cefpodoxime 200mg	Viên nén bao phim	VN-12866-11
49	Miracef 50 OS	Cefpodoxime 50mg/5ml	Bột pha thành hỗn dịch để uống	VN-14461-12
50	Miracin	Levofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	VN-15724-12
51	Miraclav 1000	Amoxiciline 825mg; Acid clavulanic 125mg	Viên nén bao phim	VN-12867-11
52	Miraclav 625	Amoxiciline 500mg; Acid Clavulanic 125mg	Viên nén bao phim	VN-12868-11
53	Miradone	Amiodarone 200mg	Viên nén	VN-12869-11
54	Miraoflo	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	VN-18156-14
55	Mirapan	Pantoprazol 40mg	Thuốc bột pha tiêm	VN-14006-11
56	Mirapime	Cefepime 1g/lọ	Bột pha tiêm	VN-13501-11
57	Miratan 25	Losartan potassium 25mg	Viên nén bao phim	VN-14462-12
58	Miratan 50	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	VN-14463-12
59	Miratan-H	Losartan potassium 50mg Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	VN-14464-12
60	Miratel 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	VN-12173-11
61	Miraxone	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone natri) 1g/lọ	Bột pha tiêm	VN-16580-13
62	Mirazole	Lansoprazole 30mg	Viên nang tan trong ruột	VN-12871-11
63	Rabemir 10	Rabeprazole sodium 10mg	Viên nén tan trong ruột	VN-16129-13

64	Rabemir 20	Rabeprazole sodium 20mg	Viên nén tan trong ruột	VN-15223-12
65	Rosumir 20	Rosuvastatin 20mg	Viên nén	VN-13502-11



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH VÀ THU HỒI DO CÔNG TY
AUSTIN PHARMA SPECIALTIES COMPANY, HONGKONG ĐỨNG TÊN ĐĂNG KÝ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 199/QĐ-QLD ngày 13 tháng 4 năm 2015)

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

1.1. Công ty sản xuất: Eurolife Healthcare Pvt., Ltd., India (đ/c: Khasra No-242, Village Bhagwanpur, Roorkee Dist. Haridwar, Uttarakhand, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Eurostat-A20	Atorvastatin 20mg	Viên nén bao phim	VN-12858-11
2	Loperamide Capsules BP 2mg	Loperamide HCl 2mg	Viên nang	VN-13499-11
3	Panlife	Pantoprazole 40mg	Viên nén	VN-12863-11

1.2. Công ty sản xuất : Miracle Labs (P) Ltd., India (đ/c: 449, Solanipuram, Roorkee-247667, Uttarakhand., India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Atormin 20	Atorvastatin 20mg	Viên nén bao phim	VN-13500-11
5	Miracef 100	Cefpodoxim 100mg	Bột pha uống	VN-15222-12
6	Miracef 50 OS	Cefpodoxime 50mg/5ml	Bột pha thành hỗn dịch để uống	VN-14461-12



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 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 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. Rút toàn bộ số đăng ký thuốc do công ty Austin Pharma Specialties Company đứng tên đăng ký 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: Cung cấp thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo qui định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế và kinh doanh nguyên liệu omeprazol, pantoprazol không rõ nguồn gốc xuất xứ.

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 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 tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc.

Điều 3. 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 Austin Pharma Specialties Company đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

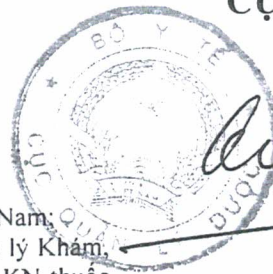
Điều 4: Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do công ty Austin Pharma Specialties Company đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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, 4 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Các Thứ trưởng (đề b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- 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