

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 05 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 kết quả hậu kiểm xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 05 thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể sau đây:

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ (Đ/c: Số 1-3, Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: World Medicine Ilac San. ve Tic. A.S. (Đ/c: 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No 50, Güneşli, Bağcılar/ Istanbul – Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Pompezo 40mg	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg	Viên nang cứng	VN-22822-21
2	Pompezo 20mg	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat) 20mg	Viên nang cứng	VN-22821-21

3	Choludexan 300mg	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nang cứng	VN-22820-21
4	Etacid 0,05%	Mỗi liều xịt chứa: Mometason furoat 50mcg	Hỗn dịch xịt mũi	VN-22725-21

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH MTV DP Altus (Đ/c: Số 49, đường 79, Phường Tân Quy, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: World Medicine Ilac San. ve Tic. A.S. (Đ/c: 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No 50, Güneşli, Bagcilar/ Istanbul – Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5	Ulsepan 40mg	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole natri sesquihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	VN-22123-19

Lý do: Thu hồi theo quy định tại Điểm d, Khoản 1 Điều 58 Luật Dược và Khoản 5 Điều 42 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

Điều 2. Cơ sở đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất có thuốc ban hành kèm theo Quyết định này gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc, tiến hành thu hồi toàn bộ các mặt hàng thuốc nêu trên, gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/06/2022.

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

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BT. Nguyễn Thanh Long (đề b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục trưởng (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;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục Quản lý YDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần; Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm