

Số: /SYT-NVD

Đà Nẵng, ngày tháng 01 năm 2024

V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc
tại Việt Nam đối với thuốc đã được cấp
giấy đăng ký lưu hành

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc trên địa bàn.

Căn cứ vào các Quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Thực hiện Quyết định số 01/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Để đảm bảo an toàn và hiệu quả cho người dùng thuốc, Sở Y tế thành phố Đà Nẵng thông báo:

1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với 02 thuốc tại Phụ lục đính kèm theo Công văn này.

Lý do: Các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

2. Thuốc nước ngoài đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc, sản xuất thuốc phải có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

3. Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các Phòng Nghiệp vụ Dược, Phòng Nghiệp vụ Y, Trung tâm kiểm nghiệm Đà Nẵng kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban GD Sở Y tế (để biết);
- Các phòng: NVY, Ttra (thực hiện);
- Trung tâm kiểm nghiệm (thực hiện);
- Hội dược học (phối hợp);
- Website của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Thanh Thủy

PHỤ LỤC

DANH MỤC 02 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Đính kèm Công văn số /NVD-SYT ngày /01/2024 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng)

1. Cơ sở đăng ký: Aristopharma Ltd. (Địa chỉ: 26/A (New 7) Purana Paltan Line, Dhaka-1000, Bangladesh)

Cơ sở sản xuất: Aristopharma Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 21, Road No. 11 Shampur - Kadamtali I/A Dhaka - 1204, Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Bronast Tablet	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesi dihydrate) 20mg	Viên bao tan trong ruột	VN-17242-13

2. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte.Ltd (Địa chỉ: 38 Beach Road #18- 11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore)

Cơ sở sản xuất: Sanofi S.p.A. (Địa chỉ: Via Valcanello, 4 - 03012 Anagni (FR), Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Targosid	Teicoplanin 400mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-19906-16