

Số: /SYT-NVD

Đà Nẵng, ngày tháng 8 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 602/QĐ-QLD ngày 20/8/2024 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: Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

2. Thuốc được sản xuất 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.

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 / 8 / 2024 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng)

1. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd (Địa chỉ: 47, Jalan Buroh, #09-01, Singapore (619491), Singapore)

1.1 Cơ sở sản xuất: Allergan Pharmaceuticals Ireland (Địa chỉ: Castlebar Road, Westport County Mayo, Ai-xơ-len)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)
1.	Botox	Botulinum toxin type A (từ vi khuẩn Clostridium botulinum) 50 đơn vị	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	539414110824 (QLSP-998-17)
2.	Botox	Botulinum toxin type A (từ vi khuẩn Clostridium botulinum) 200 đơn vị	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	539414110924 (QLSP-997-17)