

Số: /SYT-NVD

Đà Nẵng, ngày tháng 9 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 634/QĐ-QLD ngày 17/9/2024 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 11 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;
- BGĐ 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 11 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Đính kèm Công văn số /NVD-SYT ngày /9/2024 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1 Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Albendazole Stella 400 mg	Albendazol 400mg	Viên nhai	VD-25032-16
2	Diclofenac Stella 50 mg	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	VD-21098-14

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Flagyl 250 mg	Metronidazol 250mg	Viên nén bao phim	893115380023 (SDK cũ: VD-28322-17)

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco (Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Dulcero	Esomeprazol (dưới dạng bột đông khô Esomeprazol natri) 40mg	Thuốc bột đông khô pha tiêm	VD-19948-13

4. Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (Địa

chỉ: Lô 2A, Đường 1A, Khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1.Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (Địa chỉ: Lô 2A, Đường 1A, Khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5	Dolumixib 200	Celecoxib 200 mg	Viên nang cứng	VD-20330-13

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

5.1.Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6	Opemucol 0,3%	Mỗi 5ml chứa: Ambroxol HCl 15mg	Siro	VD-24833-16
7	Ambrolex 0,3%	Ambroxol hydroclorid 15mg/5ml	Siro	VD-25739-16
8	Ambrolex 0,6%	Ambroxol hydroclorid 30mg/5ml	Siro	VD-26215-17
9	Opeambrox 0,3%	Mỗi 5ml chứa: Ambroxol HCl 15mg	Siro	VD-25754-16
10	Opeambrox 0,6%	Mỗi 5ml chứa: Ambroxol HCl 30mg	Siro	VD-24243-16

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

6.1.Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
11	Ciprofloxacin 500mg	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 500mg	Viên nén bao phim	VD-22606-15