UBND THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG **SỞ Y TẾ**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 734 /SYT-NVD	*Đà Nẵng, ngày 21 tháng 02 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 47/QĐ-QLD ngày 22/01/2024 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 57 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 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 GĐ 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

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG

Trần Thanh Thủy

caopla-22/02/2024 08:25:48-caopla-daopla-caopla

PHỤ LỤC
DANH MỤC 57 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Đính kèm Công văn số 734 /NVD-SYT ngày 21 / 02 / 2024 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam *(Địa chỉ: 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)*

1.1 Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam *(Địa chỉ: 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Ceditax 200	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 200 mg	Viên nang cứng	VD-20695-14
2	Ceditax 400	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 400 mg	Viên nang cứng	VD-21263-14
3	Ceditax 90	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 90 mg	Thuốc bột để uống	893110351523 (VD-21635-14)
4	Cefdinir 100 Glomed	Cefdinir 100mg	Viên nén bao phim	VD-24160-16
5	Cefdinir 300 Glomed	Cefdinir 300mg	Viên nén bao phim	VD-22833-15
6	Cefini 100	Cefdinir 100mg	Viên nén bao phim	VD-18945-13
7	Cefini 125	Cefdinir 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	VD-18946-13
8	Cefini 300	Cefdinir 300mg	Viên nén bao phim	VD-18947-13
9	Ceflodin 125	Mỗi gói 1,5g chứa: Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 125mg	Bột pha hỗn dịch uống	VD-25155-16
10	Ceflodin 250	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	VD-24161-16
11	Ceflodin 500	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	VD-24757-16
12	Celormed 125	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 125mg	Thuốc bột để uống	VD-21828-14
13	Celormed 250	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	VD-21636-14
14	Celormed 500	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	VD-21637-14
15	Ceodox 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	VD-24163-16
16	Ceodox 200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	VD-24164-16
17	Clodifen 200	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 200 mg	Viên nang cứng	VD-30805-18

daopla 22/02/2024 08:20:40 daopla-daopla-daopla

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
18	Clodifen 400	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 400 mg	Viên nang cứng	VD-30806-18
19	Fascip 250	Mỗi gói 1,5g chứa: Cefradin 250 mg	Bột pha hỗn dịch uống	VD-30807-18
20	Glanax 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500 mg	Viên nén bao phim	VD-35389-21
21	Glexil 250	Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	893110326623 (VD-21829-14)
22	Glexil 500	Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	893110326723 (VD-21830-14)
23	Glopixin 250	Cephalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	VD-20697-14
24	Glopixin 250	Mỗi gói 1,5 gam: Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrat 262,5mg) 250mg	Thuốc bột để uống	893110105123 (VD-22835-15)
25	Glopixin 500	Cephalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	VD-20698-14
26	Medsidin 100	Cefdinir 100mg	Viên nén bao phim	VD-24166-16
27	Medsidin 125	Mỗi gói 1,5g chứa: Cefdinir 125mg	Thuốc bột để uống	VD-24762-16
28	Medsidin 300	Cefdinir 300mg	Viên nén bao phim	VD-24167-16
29	Medsidin 300	Mỗi gói 2,5g chứa: Cefdinir 300 mg	Bột pha hỗn dịch uống	VD-31382-18
30	Medxil 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	VD-24168-16
31	Medxil 200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	VD-23534-15
32	Medxil 50	Mỗi gói chứa: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 50mg	Thuốc bột để uống	VD-22837-15
33	Nidaref 250	Cefradin 250mg	Viên nang cứng	893110326423 (VD-23535-15)
34	Nidaref 500	Cefradin 500mg	Viên nang cứng	893110326523 (VD-22838-15)
35	Tytdroxil 250	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	893110351623 (VD-21638-14)
36	Tytdroxil 250	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 250mg	Thuốc bột để uống	VD-21264-14
37	Tytdroxil 500	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	VD-21832-14
38	Zilroz 250	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 250mg	Viên nén bao phim	VD-18722-13

daopha-22/02/2024 08:20:45-daophadaopha-daopha

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
39	Zilroz 500	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 500mg	Viên nén bao phim	VD-18723-13

1.2 Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Glomed *(Địa chỉ: 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
40	Actixim 1 G	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	VD-18721-13
41	Cefamandol 1g	Cefamandol (dưới dạng Cefamandol nafat) 1g	Bột pha tiêm	VD-28719-18
42	Cefamandol 2g	Cefamandol (dưới dạng Cefamandol nafat) 2g	Bột pha tiêm	VD-28720-18
43	Cefazolin 2g	Cefazolin (dưới dạng Cefazolin natri) 2 g	Thuốc bột pha tiêm	VD-32363-19
44	Cefoperazon 2g	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	VD-28492-17
45	Cefoxitin 2g	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri 2,1g) 2g	Bột pha tiêm	VD-30076-18
46	Ceftizoxim 2g	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	VD-30077-18
47	Ceftizoxim 500	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	VD-29450-18
48	Ceftriaxon 2g	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	VD-28493-17
49	Ceftriaxon 500	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	VD-28494-17
50	Cephalothin 2g	Cephalothin (dưới dạng Cephalothin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	VD-28495-17
51	Cephalothin 500	Cephalothin (dưới dạng Cephalothin natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	VD-28496-17
52	Doripenem 500	Doripenem (dưới dạng Doripenem monohydrat) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	VD-30078-18
53	Pimfexin	Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl) 1g	Thuốc bột pha tiêm	VD-20699-14
54	Romcid	Cefpirom 1g (dưới dạng Cefpirom sulfat)	Thuốc bột pha tiêm	VD-18949-13

daopha-22022021 08:30:00 daopha-daopha-daopha-daopha

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
55	Tinamcis I.V	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng cilastatin natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	VD-20700-14
56	Virtum 2g	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat) 2g	Thuốc bột pha tiêm	VD-22129-15
57	Ximedef	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	VD-18950-13

daopla-22/02/2024 08:20:48-daopla-daopla-daopla