

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

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 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2023 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 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo 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 57 thuốc theo phụ lục đính kèm Quyết định này.

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

Điều 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.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các phòng Cục QLD: ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCHN, QLG, Văn phòng; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (QN).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 57 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLĐ ngày / /2024 của Cục Quản lý Dược)

| Stt | Tên thuốc | Hoạt chất, hàm lượng | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|----------------------|--------------|------------|
|-----|-----------|----------------------|--------------|------------|

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)

| | | | | |
|----|------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------|
| 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 |
| 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 |
| 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)

| | | | | |
|----|----------------|---|--------------------|-------------|
| 40 | Actixim 1 G | Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 1g | Thuốc bột pha tiêm | VD-18721-13 |
| 41 | Cefamandol 1g | Cefamandol (dưới dạng Cefamandol natri) 1g | Bột pha tiêm | VD-28719-18 |
| 42 | Cefamandol 2g | Cefamandol (dưới dạng Cefamandol natri) 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 |
| 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 |