

Số : 1530/SYT-NVD
V/v Rút số đăng ký, đình chỉ lưu
hành và thu hồi thuốc

Cần Thơ, ngày 03 tháng 6 năm 2015

Kính gửi :

- Các đơn vị trực thuộc Sở;
- Các phòng Y tế quận/huyện;
- Bệnh viện đa khoa Trung ương Cần Thơ;
- Bệnh viện Đại học y dược Cần Thơ;
- Bệnh viện 121 - QK9;
- Bệnh viện công an Cần Thơ;
- Các bệnh viện tư nhân;
- Các công ty, DN sản xuất kinh doanh dược phẩm;
- Ban bảo vệ sức khỏe Thành ủy;
- Đài Phát thanh và Truyền hình TP.Cần Thơ
- Báo Cần Thơ;
- Hội dược học Cần Thơ.

Cục trưởng Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế có quyết định số 237/QĐ-QLD ngày 18/5/2015 về việc dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam.

- Rút số đăng ký của thuốc sau ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam :

Omeprazole capsules 20mg (Omeprazole 20mg) ; Dạng bào chế : viên nang ; Số đăng ký : VN-11336-10 ; Nhà sản xuất : Syncom Formulations (India) Limited (địa chỉ : 256-257 Sector-1, Pithampur Dist., Dhar, India) ; Công ty đăng ký : Syncom Formulations (India) Limited (địa chỉ : 7 Niraj Industrial Estate, off, Mahakali Caves Road, Andheri (East), Mumbai-400093, India)

Lý do : Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

- Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ thuốc **Omeprazole capsules 20mg** nêu trên. Yêu cầu các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi toàn bộ thuốc nói trên, gửi báo cáo thu hồi theo Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc về Sở Y tế.

- Phòng Y tế các quận/huyện có trách nhiệm triển khai công văn này đến các nhà thuốc, quầy thuốc và đại lý trên địa bàn.

Sở Y tế Cần Thơ thông báo đến các cơ sở kinh doanh và sử dụng biết để thực hiện kiểm tra, giám sát. ✓

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở;
- Website SYT;
- Lưu VP, NVD.



Nguyễn Phước Tồn

Số **1531**/SYT-NVD
V/v Rút số đăng ký, đình chỉ lưu
hành và thu hồi thuốc

Cần Thơ, ngày **03** tháng 6 năm 2015

Kính gửi :

- Các đơn vị trực thuộc Sở;
- Các phòng Y tế quận/huyện;
- Bệnh viện đa khoa Trung ương Cần Thơ;
- Bệnh viện Đại học y dược Cần Thơ;
- Bệnh viện 121 - QK9;
- Bệnh viện công an Cần Thơ;
- Các bệnh viện tư nhân;
- Các công ty, DN sản xuất kinh doanh dược phẩm;
- Ban bảo vệ sức khỏe Thành ủy;
- Đài Phát thanh và Truyền hình TP.Cần Thơ
- Báo Cần Thơ;
- Hội dược học Cần Thơ.

Cục trưởng Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế có quyết định số 236/QĐ-QLD ngày 18/5/2015 về việc không xem xét, tiếp nhận hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ đăng ký thuốc và rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam.

- Rút số đăng ký của các thuốc sau (có danh mục kèm theo) ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Lý do : Cung cấp giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc không đúng quy định, sản xuất thuốc tại cơ sở khác theo hình thức mượn giấy phép (Loan Lisence) .

- Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc trong danh mục kèm theo. Yêu cầu các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi toàn bộ các thuốc nói trên. Gởi báo cáo thu hồi theo Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc về Sở Y tế.

- Phòng Y tế các quận/huyện có trách nhiệm triển khai công văn này đến các nhà thuốc, quầy thuốc và đại lý trên địa bàn.

Sở Y tế Cần Thơ thông báo đến các cơ sở kinh doanh và sử dụng biết để thực hiện kiểm tra, giám sát.

(Đính kèm Danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 236/QĐ-QLD ngày 18/5/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở;
- Website SYT;
- Lưu VP, NVD.



Nguyễn Phước Tồn

**DANH MỤC CÁC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ VÀ THU HỒI DO
CÔNG TY AMN LIFE SCIENCES PVT.LTD.INDIA SẢN XUẤT**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 236/QĐ-QLD ngày 18 tháng 5 năm 2015)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Kinh doanh Dược phẩm Phúc Nghi (đ/c: 179 Huỳnh Văn Bánh, phường 12, Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh).

1.1. Nhà sản xuất: AMN Life Science Pvt. Ltd. (đ/c: 150, Sahajanand Estate, Sarkhej-Sanand Road, Sarkhej. Tal. City., Ahmedabad, Gujarat, India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|----------------|--------------------|--------------|---------------|
| 1 | Melamno Tablet | Meloxicam 7,5mg | Viên nén | VN-9582-10(*) |

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharma (đ/c: 22 H1 đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, quận 7, Tp. Hồ Chí Minh).

2.1. Nhà sản xuất: AMN Life Science Pvt. Ltd. (đ/c: 150, Sahajanand Estate, Sarkhej-Sanand Road, Sarkhej. Tal. City., Ahmedabad, Gujarat, India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|------------|---|-------------------|-------------|
| 2 | Amsufung | Fluconazole 150mg | Viên nang cứng | VN-12322-11 |
| 3 | Amocef-200 | Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 200mg | Viên nén bao phim | VN-15338-12 |

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ (đ/c: Số 3, Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP. Hồ Chí Minh).

3.1. Nhà sản xuất: AMN Life Science Pvt. Ltd. (đ/c: 150, Sahajanand Estate, Sarkhej-Sanand Road, Sarkhej. Tal. City., Ahmedabad, Gujarat, India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|--------------|--|-------------------|-------------|
| 4 | Suncexim-200 | Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate) 200mg | Viên nén phân tán | VN-14037-11 |

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH DP Nghĩa Tín (đ/c: 24 Đường số 1, Khu phố 5, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh).

4.1. Nhà sản xuất: AMN Life Science Pvt. Ltd. (đ/c: 150, Sahajanand Estate, Sarkhej-Sanand Road, Sarkhej. Tal. City., Ahmedabad, Gujarat, India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-------------|--|-------------------|-------------|
| 5 | Ampodox-100 | Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg | Viên nén phân tán | VN-14073-11 |

5. Công ty đăng ký: AMN Life Science Pvt. Ltd. (đ/c: 215 Bharat Industrial Estate, 2nd floor LBS Marg, Bhandup (w) Mumbai-400078, India).

5.1. Nhà sản xuất: AMN Life Science Pvt. Ltd. (đ/c: 150, Sahajanand Estate, Sarkhej-Sanand Road, Sarkhej. Tal. City., Ahmedabad, Gujarat, India).

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất | Dạng bào chế | Số đăng ký |
|-----|-----------|--|-------------------|-------------|
| 6 | Amtopid | Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 10mg | Viên nén bao phim | VN-16565-13 |
| 7 | Acimip | Imipenem 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg | Bột pha tiêm | VN-16937-13 |
| 8 | Amnox | Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphate) 75mg | Viên nén bao phim | VN-16938-13 |
| 9 | Fipam | Cefepime (dưới dạng Cefepime hydroclorid) 1g | Bột pha tiêm | VN-16939-13 |
| 10 | Ampito | Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g | Bột pha tiêm | VN-17225-13 |

(*): Số đăng ký thuốc đã hết hiệu lực.



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường