

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 108/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 03 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC NGỪNG XEM XÉT, TIẾP NHẬN HỒ SƠ NHẬP KHẨU, HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH, THU HỒI VÀ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC RA KHỎI DANH MỤC CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

Căn cứ Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc và Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút toàn bộ số đăng ký thuốc do Công ty Marksans Pharma India đứng tên đăng ký, sản xuất ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (Danh mục 1 ban hành kèm theo).

* 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)

- Sản xuất thuốc không đạt yêu cầu chất lượng theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc trong Danh mục rút số đăng ký (danh mục 1) và các thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày hết hạn số đăng ký thuốc thuộc Danh mục các thuốc đã hết hạn số đăng ký (danh mục 2) ban hành kèm theo Quyết định này. Các cơ sở nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu các thuốc nêu trên thực hiện thông báo thu hồi, thu hồi và báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc.

Điều 3. Ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đã nộp do Công ty Marksans Pharma India đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

Điều 4. Ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc đối với các thuốc do Công ty Marksans Pharma India đăng ký hoặc sản xuất trong thời hạn 24 tháng.

Điều 5. Ngừng nhập khẩu đối với các thuốc do Công ty Marksans Pharma India sản xuất hoặc cung cấp vào Việt Nam trong thời hạn 24 tháng.

Điều 6. Cục Quản lý Dược đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế rút Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với Công ty Marksans Pharma India.

Điều 7. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 8. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1, 2, 3, 4, 5 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như Điều 8;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- 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;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam, Hiệp hội SXKD Dược, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: Các phòng thuộc Cục QLD, VP (02b).

Trương Quốc Cường

DANH MỤC

CÁC THUỐC BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ, ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH VÀ THU HỒI (DANH MỤC
1)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 108/QĐ-QLD ngày 23 tháng 3 năm 2016)

Công ty đăng ký: Công ty Marksans Pharma India (đ/c: 21, Lotus Business Park, Off new Link Road, Andheri (W), Mumbai, 400053).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số ĐK
1	Bisomark 10	Bisoprolol Fumarate	Viên nén bao phim	VN-12563-11
2	Bisomark 5	Bisoprolol Fumarate	Viên nén bao phim	VN-12564-11
3	Marksanscef S	Ceftriaxone Sodium; Sulbactam sodium	Bột pha tiêm	VN-12565-11
4	Cipromarksans	Ciprofloxacin Hydrochloride	Viên nén bao phim	VN-13253-11
5	Clindamark 150	Clindamycin Hydrochloride	Viên nang	VN-13254-11
6	Clindamark 300	Clindamycin Hydrochloride	Viên nang	VN-13255-11
7	C-Marksans Plus	Clotrimazole 1%, Beclomethasone dipropionate 0,025%, Gentamycin sulphate 1%	Kem bôi ngoài da	VN-13256-11
8	Izolmarksans	Itraconazole (dưới dạng pellet 22%)	Viên nang	VN-13257-11
9	Levoflomarksans	Levofloxacin	Viên nén bao phim	VN-13258-11
10	Markaz 250	Azithromycin	Viên nén bao phim	VN-13259-11
11	Markime 100	Cefpodoxime proxetil	Viên nang	VN-13260-11
12	Markime 100	Cefpodoxim proxetil	Bột pha uống	VN-13261-11
13	Amlomarksans 5	Amlodipine besilate	Viên nang	VN-13775-11
14	C-Mark 100	Cefixime trihydrate	Bột pha uống	VN-13776-11
15	Hydromark 100	Hydrocortisone Natri Succinate	Thuốc bột pha tiêm	VN-13777-11
16	Markaz 500	Azithormycin	Viên nén bao phim	VN-13778-11
17	Ampimark-S	Ampicillin natri, Sulbactam natri	Bột pha tiêm	VN-14250-11
18	Pizomarksans 4.5	Piperacillin natri, Tazobactum natri	Bột pha tiêm	VN-14252-11

19	Cefimark 200	Cefixime trihydrate	Viên nang	VN-14736-12
20	Oxamark 500	Oxacillin sodium	Viên nang cứng	VN-15084-12
21	Chlormark 1g	Chloramphenicol natri succinate	Bột pha tiêm	VN-15529-12
22	Doxymark-100	Doxycycline Hyclate	Viên nang cứng	VN-15530-12
23	Markime 100 DT	Cefpodoxim proxetil	Viên nén phân tán	VN-15531-12
24	Markvil 400	Ibuprofen	Viên nang mềm	VN-15532-12
25	Cefimark 100	Cefixime trihydrate	Viên nang cứng	VN-15966-12
26	Marketo cream	Ketoconazole	Kem	VN-15967-12
27	Markmulticap	Hỗn hợp vitamin và khoáng chất	Viên nang mềm	VN-15968-12
28	Omemarksans	Omeprazole	Viên nang chứa hạt bao tan trong ruột	VN-15969-12
29	Pantomarksans 40	Pantoprazol Sodium	Bột pha tiêm	VN-15970-12
30	Clotrimark cream	Clotrimazole 1%	Kem	VN-16318-13
31	Markfil 50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 50mg	Viên nén bao phim	VN-16319-13
32	Markfil 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 100mg	Viên nén bao phim	VN-16825-13
33	Telmimark-H	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	VN-17093-13
34	Markvil	Ibuprofen 200mg	Viên nang mềm	VN-17510-13
35	Clavmarksans-1,2g	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin natri) 1 000mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 200mg	Bột pha tiêm	VN-17739-14
36	Diclomark	Diclofenac natri 25mg/ml	Dung dịch tiêm	VN-17740-14
37	Cefoperamark-S 1,5g	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1000mg; Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 500mg	Bột pha tiêm bắp, tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch	VN-18013-14

DANH MỤC

CÁC THUỐC ĐÃ HẾT HẠN SỐ ĐĂNG KÝ BỊ ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH VÀ THU HỒI (DANH MỤC 2)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 108/QĐ-QLD ngày 23 tháng 3 năm 2016)

Công ty đăng ký: Công ty Marksans Pharma India (đ/c: 21, Lotus Business Park, Off new Link Road, Andheri (W), Mumbai, 400053).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số ĐK
1	Atormarksans 10	Atorvastatin calcium	Viên nén bao phim	VN-9276-09
2	Atormarksans 20	Atorvastatin calcium	Viên nén bao phim	VN-9277-09
3	Clavmarksans 1000	Amoxicillin; Potassium clavulanate	Viên nén bao phim	VN-9278-09
4	Clavmarksans 375	Amoxicillin; Potassium clavulanate	Viên nén bao phim	VN-9279-09
5	Marksanscef 1g	Ceftriaxone natri	Bột pha tiêm	VN-9281-09
6	Amoxmarksans 250	Amoxicillin	Viên nang	VN-5491-10
7	Amoxmarksans 500	Amoxicillin	Viên nang	VN-5492-10
8	Cefadromark-500	Cefadroxil	Viên nang	VN-5493-10
9	Cefepimark 1g	Cefepime Hydrochloride	Bột pha tiêm	VN-5494-10
10	Clavmarksans DS	Amoxicillin; clavulanate Potassium	Bột pha hỗn dịch uống	VN-5495-10
11	Furomarksans 250	Cefuroxim Axetil	Viên nén bao phim	VN-5497-10
12	Furomarksans 500	Cefuroxim Axetil	Viên nén bao phim	VN-5498-10
13	Lanzmarksans	Lansoprazole	Viên nang	VN-5499-10
14	Leximarksans 250	Cefalexin	Viên nang	VN-5500-10
15	Leximarksans 500	Cefalexin	Viên nang	VN-5501-10
16	Markime 200	Cefpodoxime proxetil	Viên nén bao phim	VN-5502-10
17	Meromarksans 1g	Meropenem	Bột pha tiêm	VN-5504-10
18	Telmimarksans 40	Telmisartan	Viên nén	VN-5505-10
19	Telmimarksans 80	Telmisartan	Viên nén	VN-5506-10
20	Clavmarksans 625	Amoxicillin 500mg; Potassium clavulanate (tương đương 125mg acid clavulanic)	Viên nén bao phim	VN-9743-10

21	Rosuvamarksans 20	Rosuvastatin calcium	Viên nén	VN-9744-10
22	Ampimarksans 250	Ampicillin	Viên nang	VN-10378-10
23	Ampimarksans 500	Ampicillin	Viên nang	VN-10379-10
24	Ceftazimark-1g	Ceftazidime	Bột pha tiêm	VN-10380-10
25	Clarmark 250	Clarithromycin	Viên nén bao phim	VN-10381-10
26	Clarmark 500	Clarithromycin	Viên nén bao phim	VN-10382-10
27	Esomarksans	Esomeprazole natri	Bột pha tiêm	VN-10383-10
28	Gliclamark 80	Gliclazide	Viên nén	VN-10384-10
29	Levocetrimark 10	Levocetizine dihydrochloride	Viên nén bao phim	VN-10385-10
30	Markoxib 100	Celecoxib	Viên nang	VN-10386-10
31	Markoxib 200	Celecoxib	Viên nang	VN-10387-10
32	Ofloxamarksans	Ofloxacin	Viên nén bao phim	VN-10388-10
33	Acemarksans 100	Aceclofenac	Viên nén bao phim	VN-11171-10
34	C-Marksans 100 DT	Cefixime	Viên nén phân tán	VN-11172-10
35	Loperamark 2	Loperamide hydrochloride	Viên nang	VN-11173-10
36	Losamark 25	Losartan potassium	Viên nén bao phim	VN-11175-10
37	Losamark 50	Losartan potassium	Viên nén bao phim	VN-11176-10
38	Rabemark 20	Rabeprazol natri	Viên nén tan trong ruột	VN-11177-10
39	Rosuvamarksans 10	Rosuvastatin calcium	Viên nén	VN-11178-10
40	Rosuvamarksans 5	Rosuvastatin calcium	Viên nén	VN-11179-10
41	Multifitmarksans	Hỗn hợp Vitamin và khoáng chất	Viên nang mềm	VN-11595-10
42	Cefotaximark	Cefotaxime natri	Bột pha tiêm	VN-11951-11