BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số : 397 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 hồ sơ tự nguyện đề nghị rút số đăng ký của các công ty đăng ký thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH :

Điều 1. Rút số đăng ký của các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Công ty đăng ký tự nguyện rút số đăng ký lưu hành thuốc do không có nhu cầu kinh doanh.

Điều 2. Các công ty đăng ký, nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 phải có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc đề nghị rút số đăng ký nêu trên đã được nhập khẩu, sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực.

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 đơn vị kinh doanh thuốc và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để 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;
- 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, 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: VP, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(12).

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ, ĐIỀU HÀNH CỤC

Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

DANH MỤC
CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Quyết định số 397 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 9 năm 2017)

1. **Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.** *(đ/c: 27/F., Caroline Centre, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).*
1.1. **Nhà sản xuất: MSD International GmbH (Singapore Branch)** *(đ/c: 70 Tuas West Drive, 638414, Singapore)*; **Cơ sở đóng gói: Schering-Plough Labo N.V.** *(đ/c: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Victrelis	Boceprevir 200mg	Viên nang cứng	VN-19710-16

1.2. **Nhà sản xuất: N.V. Organon** *(đ/c: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands)*; **Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd.** *(đ/c: P.O Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Nuvaring	Etonogestrel 11,7mg/1 vòng đặt; Ethinylestradiol 2,7mg/ 1 vòng đặt	Vòng đặt âm đạo	VN-16839-13

2. **Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.** *(đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14/F & 27/F., Caroline Centre, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).*
2.1. **Nhà sản xuất: Merck sharp & Dohme Corp.** *(đ/c: 13900 NW 57th Court, Miami Lakes, Florida 33014, USA).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3.	Cedax	Ceftibuten 36mg/ml	Bột pha hỗn dịch uống	VN-19254-15

3. **Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd** *(đ/c: 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).*
3.1. **Nhà sản xuất: Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG** *(đ/c: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany);* **Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd.** *(đ/c: Drynam road, Swords, Co.Dublin, Ireland).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký

4.	PUREGON	Follitropin beta 900 IU/1,08 ml	Dung dịch tiêm	QLSP-0787-14

4. **Công ty đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.** *(đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14/F & 27/F., C oline Center, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong).*

4.1. **Nhà sản xuất: MSD International GmbH (Singapore Branch)** *(đ/c: 21 Tuas South Avenue 6, 637766, Singapore)*; **Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd** (đ/c: *54-68 Ferndell Street, South Granville, N.S.W.2142 Australia*).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5.	Isentress	Raltegravir 400mg	Viên nén bao phim	VN2-509-16

4.2. **Nhà sản xuất: PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk** *(đ/c: JI Raya Pandaan Km48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6.	Celestone Tablet	Betamethason 5mg	Viên nén	VN-19270-15

5. **Công ty đăng ký: Il Hwa Co., Ltd.** *(đ/c: 437, Sutaek-dong, Guri-shi, Kyonggi-do, Korea).*

5.1. **Nhà sản xuất: Theragen Etex Co., Ltd** *(đ/c: 649-1, Choji-Dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-Do, Korea).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7.	Peptiose injection	Piracetam 1000mg/5ml	Dung dịch tiêm	VN-17460-13

5.2. **Nhà sản xuất: Theragen Etex Co., Ltd** *(đ/c: 58, Sandan-ro 68 Beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-Do, Korea).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8.	Ilsolu Injection	Piracetam 1g	Dung dịch tiêm	VN-19479-15

6. **Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte., Ltd.** *(đ/c: 150 Beach Road, # 21-00 Gateway West, Singapore 189720, Singapore).*

6.1. **Nhà sản xuất: Agila Specialties Pvt. ltd.** *(đ/c: 19A, Plot No. 284-B/1, Bommasandra-Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore-560105, India).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9.	Vancomycin GSK 1g	Vancomycin 1000mg/lọ (dưới dạng Vancomycin hydrochloride)	Bột đông khô để pha truyền tĩnh mạch	VN-16768-13

6.2. **Nhà sản xuất: Dr. Reddys Laboratories Ltd.** *(đ/c: Survey No. 41, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
10.	Gridokline	Clopidogrel 75mg (dưới dạng clopidogrel bisulfat Form1 97,875mg)	Viên nén bao phim	VN-17960-14

7. **Công ty đăng ký: F.Hoffmann-La Roche Ltd.** *(đ/c: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Thụy Sỹ, Switzerland).*

7.1. **Nhà sản xuất: Catalent Belgium SA** *(đ/c: Đ/c: Font Saint Landry 10, 1120 Brussels - Belgium);* **Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd** *(Đ/c: Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst – Thụy Sỹ, Belgium).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
11.	PEGASYS	Peginterferon alfa-2a 180 mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm đóng trong bơm tiêm tự động	QLSP-864-15
12.	PEGASYS	Peginterferon alfa-2a 135 mcg/0,5ml	Dung dịch tiêm đóng trong bơm tiêm tự động	QLSP-863-15

7.2. **Nhà sản xuất: Roche Diagnostics GmbH** *(đ/c: Sandhofer Str. 116 68305 Mannheim, Germany).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
13.	RECORMON	Epoetin beta 10000 IU/0.6 ml	Dung dịch tiêm	QLSP-820-14

7.3. **Nhà sản xuất: F.Hoffmann-La Roche Ltd.** *(đ/c: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
14.	Rocephin 250mg I.V.	Ceftriaxone 250mg	Thuốc bột pha tiêm	VN-17037-13
15.	Ropegra	Peginterferon alfa-2a 180 mcg/1ml	Dung dịch tiêm	QLSP-1009-17

7.4. **Nhà sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd** *(đ/c: 124-Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thuỵ Sỹ).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
16.	Roferon-A	Interferon alpha 2a-3 MIU/0,5ml	Dung dịch tiêm	QLSP-0722-13

8. **Công ty đăng ký: Hawon Pharmaceutical Corporation** (đ/c: 312, Nonhyeon-ro, Gangnam-gu, Seoul, Korea)
8.1. **Nhà sản xuất: Theragen Etex Co., Ltd** *(đ/c: 649-1, Choji-Dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-Do, Korea).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
17.	Etexcefuroxime Injection	Cefuroxime 750mg (dưới dạng Cefuroxime sodium)	Bột pha tiêm	VN-17928-14

9. **Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ** *(đ/c: 93 Linh Lang, Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam).*
9.1. **Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ** *(đ/c: Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
18.	Sexapil	Sildenafil 50 mg (dưới dạng Sidenafil citrat)	Viên nén bao phim	VD-24882-16

10. **Công ty đăng ký: Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd General Pharm.** *(đ/c: 109 Xuefu road, Nangang Dist, Harnin 150086, China).*
10.1. **Nhà sản xuất: New Gene Pharm Inc.** *(đ/c: 117, Seokam-ro 9-gil, Iksan-si, Jellabuk-do, Republic of Korea, Korea).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
19.	Newgengenetil Inj.	Netilmicin Sulfate tương đương Netilmicin 100 mg/2 ml	Dung dịch tiêm	VN-19573-16

11. **Công ty đăng ký: Binex Co., Ltd.** *(đ/c: 480-2, Jangrim-dong, Saha-gu, Busan., Korea).*
11.1. **Nhà sản xuất: Dae Han New Pharm Co., Ltd.** *(đ/c: # 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwasong-City, Kyonggi-Do, Korea).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký

20.	Newcerixone Inj. 1g	Ceftriaxone 1g (Ceftriaxone Sodium)	Thuốc bột pha tiêm	VN-8459-09

11.2. **Nhà sản xuất: Theragen Etex Co., Ltd** *(đ/c: 649-1, Choji-Dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-Do, Korea)*.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
21.	Etexvalix Vaginal Soft Capsule.	Neomycin Sulfat; Nystatin; Polymyxin B Sulfat Mỗi viên chứa: Neomycin 35000IU; Nystatin 100.000IU; Polymyxin B sulfat 35000IU	Viên nang mềm đặt âm đạo	VN-9013-09
22.	Etexaroxi cap. 500mg	Cefadroxil 500mg	Viên nang	VN-5860-08

11.3. **Nhà sản xuất: Union Korea Pharm. Co., Ltd.** *(đ/c: 5-9, Bangye-ri, Moonmak-eup, Wonju-si, Gangwondo., Korea)*.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
23.	Newginkonek soft cap.	Cao Ginkgo biloba 40mg	Viên nang mềm	VN-4178-07

12. **Công ty đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.** *(đ/c: 63 Chulia # 14-00, Singapore (049514), Singapore)*.

12.1. **Nhà sản xuất: Bayer Weimar GmbH und Co. KG** *(đ/c: Dobereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany)*.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
24.	Qlaira	2 viên nén vàng thẫm, mỗi viên chứa estradiol valerate 3 mg; 5 viên nén đỏ vừa, mỗi viên chứa estradiol valerate 2mg và dienogest 2 mg; 17 viên nén màu vàng nhạt, mỗi viên chứa 2 mg estradiol valerate và 3 mg dienogest; 2 viên nén màu đỏ thẫm, mỗi viên chứa 1 mg estradiol valerate; 2 viên nén không chứa hormon màu trắng	viên nén bao phim	VN2-437-15

12.2. **Nhà sản xuất: PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk** *(đ/c: Jl Raya Pandaan Km48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
25.	Elomet	Mometason Furoat 0,1%	Kem bôi ngoài da	VN-19271-15

13. **Công ty đăng ký: Delorbis Pharmaceuticals Ltd.** *(đ/c: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081, Lefkosia, Cyprus).*
13.1. **Nhà sản xuất: Delorbis Pharmaceuticals Ltd.** *(đ/c: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P.O.Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus).*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
26.	Melgez 7.5mg tablets	Meloxicam 7,5 mg	Viên nén	VN-18492-14

Danh mục gồm 06 trang 26 thuốc./.

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC

Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế