

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 89 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 21 tháng 02 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

TỔNG CỤC HẢI QUAN
ĐẾN SỐ: 8903
Ngày: 25-02-2019
Chuyên: ...
Lưu hồ sơ số: ...

Về việc rút số đăng ký lưu hành 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 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ 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 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 báo của Cơ quan quản lý An toàn dược phẩm Pháp (ANSM) về việc rút giấy đăng ký lưu hành thuốc chứa hoạt chất Fenspiride và đơn đề nghị rút số đăng ký lưu hành của VPĐD Les Laboratoires Servier tại Việt Nam;

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

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo danh mục thuốc đính kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện rút số đăng ký lưu hành; Cơ quan quản lý Y tế Pháp đã có quyết định rút giấy phép lưu hành và thu hồi thuốc.

Điều 2. Yêu cầu Công ty đăng ký thuốc phối hợp với nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, nhà phân phối thuốc tiếp tục thực hiện theo yêu cầu tại Công văn số 1784/QLD-CL ngày 15/02/2019 của Cục Quản lý Dược.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm chỉ đạo giám sát việc thực hiện công tác thu hồi và hủy các thuốc nêu trên.

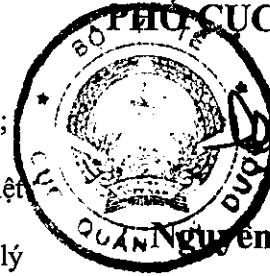
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế, B05 (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: VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(02).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC

**Thuốc rút số đăng ký lưu hành ra khỏi danh mục các thuốc được
cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 89 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 12 năm 2019
của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)*

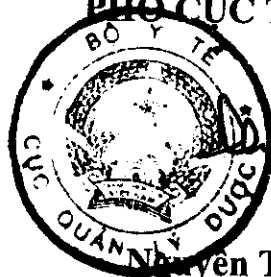
1. Cơ sở đăng ký thuốc: Les Laboratoires Servier (đ/c: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Les Laboratoires Servier Industrie (đ/c: 905, Route de Saran, 45520 Gidy, France).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Pneumorel	Fenspiride hydrochloride 80mg	Viên bao	VN-15959-12

Danh mục gồm 01 trang 01 thuốc./.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt