

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 1871/SYT- NVD
V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành
thuốc tại Việt Nam đối với 17
thuốc được cấp giấy đăng ký lưu
hành

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

Hà Tĩnh, ngày 07 tháng 6 năm 2022

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa bệnh trong tỉnh;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh.

Căn cứ Quyết định số 299/QĐ-QLD ngày 03/6/2022 của Cục Quản lý dược
- Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 17
thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành, Sở Y tế thông báo:

- Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 17 thuốc đã
được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể sau đây:

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga (Đ/c: Số 2B,
ngách 374/7, đường Âu Cơ, phường Nhật Tân, Quận Tây Hồ, Hà Nội - Việt
Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Globe Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: BSCIC
Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali – Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Trin Tablet	Cetirizin (dưới dạng Cetirizin dihydroclorid) 10mg	Viên nén bao phim	VN-20261-17

1.2. Cơ sở sản xuất thuốc: S.C.Arena Group S.A. (Đ/c: Bd. Dunarii nr. 54,
Valuntari, Ilfov district, 077910 – Romania)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Carbaro 200mg, tablets	Carbamazepin 200mg	Viên nén	VN-19895-16
3	Eurovir 200mg	Aciclovir vi tinh thể 200mg	Viên nang cứng	VN-19896-16

1.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. (Đ/c: C1B 305, 2&3 G.I.D.C. Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad, Gujarat – India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Stalevo-5	Levocetirizin dihydrochlorid 5mg	Viên nén bao phim	VN-19897-16
5	Esoprazole-20	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	VN-20985-18

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Kiên Việt (Đ/c: 437/2 Lê Đức Thọ, Phường 16, Q. Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Incepta Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka – Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6	Ipadox Capsule	Doxycyclin (dưới dạng Doxycyclin hyclat) 100 mg	Viên nang cứng	VN-19892-16

2.2. Cơ sở sản xuất thuốc: M/s Getwell Pharmaceuticals (Đ/c: 474, Udyog Vihar, Phase V, Gurgaon-122016, Haryana – India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7	Getoxatin-100mg/50ml	Oxaliplatin 2mg/1ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	VN3-119-19
8	Getoxatin-50mg/25ml	Oxaliplatin 2mg/1ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	VN3-228-19

2.3. Cơ sở sản xuất thuốc: S.C.Arena Group S.A. (Đ/c: 54 Dunarii Blvd., Valuntari, Ilfov district, 077910 – Romania)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Europlin 25mg	Amitriptylin HCl 25mg	Viên nén bao phim	VN-20472-17

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Larissa Pharma (Đ/c: 437/2 Lê Đức Thọ, Phường 16, Q. Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: M/s Getwell Pharmaceuticals (Đ/c: 474, Udyog Vihar, Phase V, Gurgaon-122016, Haryana – India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
10	Taxewell-20mg	Docetaxel (dưới dạng Docetaxel trihydrate) 20mg/0,5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	VN-19893-16
11	Tipakwell-30mg/5ml	Paclitaxel USP 30mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	VN-19894-16
12	Xorunwell-L 20mg/10ml	Doxorubicin hydrochlorid (dưới dạng Pegylated Liposom) 20mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch tiêm truyền	VN-20262-17
13	Xorunwell 10mg/5ml	Doxorubicin hydrochlorid 10mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	VN-20470-17
14	Xorunwell 50mg/25ml	Doxorubicin hydrochlorid 50mg/25ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	VN-20471-17
15	Tipakwell-260mg/43.4ml	Paclitaxel 260mg/43,4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	VN2-544-17

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Euro Healthcare Pte. Ltd. (Đ/c: 1 North Bridge Road,# 19-04/05, High Street Centre, Singapore (179094) - Singapore)

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Globe Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: BSCIC Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali – Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
16	Zedoxim Sachet	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 40mg	Bột pha hỗn dịch uống	VN-21246-18

5. Cơ sở đăng ký thuốc: Incepta Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: 40, Shahid Tajuddin Aluned Sarani, Tejgaon I/ A, Dhaka -1208 - Bangladesh)

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Incepta Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka – Bangladesh)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
17	Incepcom	Mỗi nhát xịt chứa: Fluticasone propionate 50 mcg	Hỗn dịch xịt mũi	VN-20469-17

- Lý do thu hồi: : Thực hiện kiến nghị của Thanh tra Bộ Y tế tại Kết luận số 166/KLTTTrB của Thanh tra Bộ Y tế.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị:

- Các cơ sở khám chữa bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ, viên chức, các khoa phòng, bộ phận biết không kinh doanh, phân phối, sử dụng các thuốc trong danh mục nêu trên;

- UBND các huyện, thị xã, thành phố:

+ Thông báo cho các nhà thuốc, quầy thuốc, các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn biết không kinh doanh, phân phối và sử dụng các thuốc trong danh mục nêu trên;

+ Thông báo cho các Trạm y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn biết không kinh doanh, phân phối và sử dụng các thuốc trong danh mục nêu trên;

- Các Công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc, đại lý trong hệ thống phân phối của mình và kiểm tra trong kho thuốc của đơn vị, không kinh doanh, phân phối và sử dụng các thuốc trong danh mục nêu trên;

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh tăng cường công tác truyền thông thông tin đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng các thuốc trong danh mục nêu trên;

- Các đơn vị kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc nếu có các thuốc trong danh mục nêu trên phải khẩn trương thu hồi và báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế Hà Tĩnh.

Sở Y tế thông báo cho các đơn vị được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra sở;
- Trung tâm KN Thuốc, MP, TP;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đường Công Lự