

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: /SYT- NVD
V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành
thuốc tại Việt Nam đối với 02 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 tháng năm 2023

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.

Căn cứ Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 13/01/2023 của Cục Quản lý dược
- Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 02
thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành;

1. Sở Y tế thông báo:

- Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 02 thuốc có
tên trong Danh mục thuốc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
ban hành kèm theo Công văn này.

Lý do thu hồi: Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm
thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại
Việt Nam (theo quy định tại Điểm g, Khoản 1 Điều 58 Luật Dược số
105/2016/QH13 và Khoản 5 Điều 40 Thông tư số 08/2022/TT-BYT).

2. 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 được biết.

- UBND các huyện, thị xã, thành phố: Thông báo cho các nhà thuốc, quầy
thuốc, trạm y tế xã, phường, thị trấn, các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn
được biết.

- Các Công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc, đại lý trong
hệ thống phân phối của mình được biết.

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;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh;
- 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

Phụ lục**DANH MỤC 02 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM***(Ban hành kèm theo Công văn số /SYT-NVD ngày / /2023)*

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt – Pháp. (Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà Icon 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Cilag AG (Địa chỉ: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1.	Sylvant	Siltuximab 400mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 400mg	QLSP-H02-1061-17
2.	Sylvant	Siltuximab 100mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 100mg	QLSP-H02-1060-17