

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT- NVD
V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành
thuốc tại Việt Nam đối với 30 thuốc
được cấp giấy đăng ký lưu hành

Hà Tĩnh, ngày tháng 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.

Căn cứ Quyết định số 491/QĐ-QLD ngày 26/8/2022 của Cục Quản lý dược
- Bộ Y tế về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 30
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 30 thuốc có
tên trong Danh mục thuốc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
kèm theo Công văn này.

Lý do thu hồi: Cơ sở sản xuất hoặc 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 2 Điều 42 Thông tư số 32/2018/TT-BYT).

- Thuốc được sản xuất trước ngày 26/8/2022 và đã nhập khẩu vào Việt
Nam; hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại
cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày 26/8/2022 tiếp tục được phép lưu hành
đến hết hạn dùng của thuốc.

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 30 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM***(Ban hành kèm theo Công văn số /SYT-NVD ngày / /2022)*

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm DO HA (Đ/c: Số 30, Tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16, P. Dịch Vọng Hậu, Q. Cầu Giấy, Hà Nội – Việt Nam)

Cơ sở sản xuất thuốc: Ferrer Internacional S.A. (Đ/c: Joan Buscalla, 1-9 08173 Sant Cugat del Valles, Barcelona, Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Celofirm 200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	VN-22088-19

2. Cơ sở đăng ký thuốc: Jin Yang Pharm. Co., Ltd (Đ/c: 231 Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul - Korea)

Cơ sở sản xuất thuốc: AhnGook Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 40, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Sofilim Eye drop	Povidon 2%	Thuốc nhỏ mắt	VN-17617-13

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Il-Yang Pharm Co., Ltd (Đ/c: (Hagal-dong), 110, Hagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do - Korea)

Cơ sở sản xuất thuốc: AhnGook Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 40, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Dispeptin	Mosapride Citrate (dưới dạng Mosapride Citrate dihydrate) 5mg	Viên nén bao phim	VN-22858-21

4. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Chương (Đ/c: (544/33-33A, Lạc Long Quân, Phường 5, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Kyung Dong Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 535-3, Daeyang-li, Yanggam-Myun, Hwasung-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Panastren Tab	Pancreatin 170mg; Simethicone 84,433mg	Viên nén bao tan trong ruột	VN-17363-13

4.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 40, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam - eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
5	Bestop tablet	Ciprofloxacin 500 (dưới dạng Ciprofloxacin Hydrochloride)	Viên nén bao phim	VN-16209-13

5. Cơ sở đăng ký thuốc: Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd. (Đ/c: 38 Beach Road, #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore)

5.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co., Ltd. (Đ/c: 2112 Veresegyhaz, Levai u.5, Hungary)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
6	No-Spa 40mg	Drotaverine hydrochloride 40mg	Viên nén	VN-22683-20

5.2. Cơ sở sản xuất thuốc: S.C. Zentiva S.A. (Đ/c: Bulevardul Theodor Pallady 50, sector 3, Bucharest, RO-032266, Romania)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7	Mepraz	Omeprazol 10mg	Viên nang kháng dịch dạ dày	VN-21256-18

5.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Delpharm Dijon (Đ/c: 6, Boulevard de 1 Europe – 21800 Quetigny – France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8	Primperan	Metoclopramide hydrochloride (tương đương Metoclopramide hydrochloride khan 10mg) 10,5mg	Viên nén	VN-18878-15

6. Cơ sở đăng ký thuốc: Enter Pharm Co., Ltd (Đ/c: 51, Myeongnyun-1-ga, Jongno-gu, Seoul, 110-521)

6.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Dongkoo Pharm Co., Ltd (Đ/c: 18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Temifut Soft Capsule	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	VN-20272-17

6.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Kolmar Korea (Đ/c: 245, Sandan-gil, Jeonuimyeon, Sejong-si, Republic of Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
10	Citominos gel 0.1%	Mỗi 10g gel chứa: Isotretinoin 10mg	Gel bôi da	VN-22021-19

7. Cơ sở đăng ký thuốc: Young Il Pharm Co., Ltd., (Đ/c: 6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)

Cơ sở sản xuất thuốc: JS Pharm. Co., Ltd (Đ/c: 484-28, Gangbyeon-ro, Hwangnyong-myeon, Jangseong-gun, Jeollanam-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
11	Subica Suspension	Mỗi gói 15ml chứa: Sucralfat hydrate (tương đương với 190mg aluminum, 385mg sucrose octasulfate ester) 1g	Hỗn dịch uống	VN-22206-19

8. Cơ sở đăng ký thuốc: Phil International Co., Ltd. (Đ/c: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea)

Cơ sở sản xuất thuốc: Samchundang Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 71, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
12	Olotedin Eye Drops	Olopatadine hydrochloride 10mg	Dung dịch nhỏ mắt	VN-16879-13

9. Cơ sở đăng ký thuốc: Torrent Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Torrent House Off. Ashram road, Ahmedabad- 380 009, Gujarat, India)

Cơ sở sản xuất thuốc: Torrent Pharmaceuticals Ltd. (Đ/c: Indrad-382721, Dist. Mehsana, Gujarat, India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
13	Torpezil 10mg	Donepezil hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	VN-16401-13

10. Cơ sở đăng ký thuốc: A. Menarini Singapore Pte. Ltd (Đ/c: 30 Pasir Panjang Road, # 08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440), Singapore)

Cơ sở sản xuất thuốc: Berlin Chemie AG (Đ/c: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin – Germany)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin Chemie AG (Đ/c: Glienicker Weg 125 12489 Berlin - Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
14	Benalapril 5	Enalapril maleat 5mg	Viên nén	VN-22048-19

11. Cơ sở đăng ký thuốc: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. (Đ/c: 12 Marina View, #22-01 Asia Square Tower 2, Singapore 018961, Singapore)

Cơ sở sản xuất thuốc: Baxter Oncology GmbH. (Đ/c: Kantstrasse 2, D-33790 Halle., Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
15	Folotyn	Pralatrexate 20mg/ml	Dung dịch tiêm	VN3-192-19

12. Cơ sở đăng ký thuốc: Saint Corporation (Đ/c: Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea)

12.1. Cơ sở sản xuất thuốc: AhnGook Pharmaceutical Co., Ltd. (Đ/c: 40, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
16	Lefodine Tab.	Levosulpirid 25mg	Viên nén	VN-22678-20

12.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Korea Prime Pharm. Co., Ltd (Đ/c: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Jeollabuk-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
17	Gumeltine	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg	Viên nén bao phim	VN-21040-18

12.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Kolmar Pharma Co., Ltd. (Đ/c: 93, Biovalley2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
18	Liverterder soft capsule	L-cystin 250mg; Cholin hydrotartrat 250mg	Viên nang mềm	VN-20619-17

13. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Lamda (Đ/c: 27/6 Lý Thái Tổ, Phường Thạc Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

Cơ sở sản xuất thuốc: Labiana Pharmaceuticals, S.L.U (Đ/c: C/Casanova, 27- 31, Corbera de Llobregat, 08757 Barcelona, Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
19	Chamogel	Natri Colistimethat 1 MIU (80mg)	Bột đông khô pha tiêm	VN-22834-21

14. Cơ sở đăng ký thuốc: Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. (Đ/c: 150 Beach Road #30-01/08 Gateway West, Singapore 189720 - Singapore)

Cơ sở sản xuất thuốc: Baxter S.A (Đ/c: Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
20	Olimel N7E	1000 ml nhũ dịch chứa: Alanine 6,41g; Arginine 4,34g; Aspartic acid 1,28g; Glutamic acid 2,21g; Glycine 3,07g; Histidine 2,64g; Isoleucin 2,21g; Leucine 3,07g; Lysine (dưới dạng Lysine acetate) 3,48g; Methionine 2,21g; Phenylalanine 3,07g; Proline 2,64g; Serine 1,75g; Threonine 2,21g; Tryptophan 0,74g; Tyrosine 0,11g; Valine 2,83g; Natri acetat trihydrat 1,5g; Natri glycerophosphate	Nhũ dịch truyền tĩnh mạch	VN2-646-17

		hydrat 3,67g; Kali clorid 2,24g; Magnesi clorid hexahydrat 0,81g; Calci clorid dihydrat 0,52g; Glucose anhydrous 140g; Dầu oliu tinh khiết và dầu đậu nành tinh khiết: 40g.		
--	--	---	--	--

15. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân (Đ/c: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Đa Kao, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Young IL Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 521-15, Sinjongri, Jinchon-Up, Jinchon-kun, Chungchong-Bukdo, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
21	Bacero 20mg	Isotretinoin 20mg	Viên nang mềm	VN-22096-19

15.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Young IL Pharm Co., Ltd. (Đ/c: 6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
22	Sotrel 10mg	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	VN-21227-18
23	Prizine Capsule	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin hydroclorid) 5mg	Viên nang cứng	VN-21393-18

15.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Tai Guk Pharm. Co., Ltd. (Đ/c: 123, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
24	Sucar Suspension	Sucralfate hydrate 15mg	Hỗn dịch	VN-21392-18

16. Cơ sở đăng ký thuốc: Novartis (Singapore) Pte Ltd. (Đ/c: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)

16.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve. Tic. A.S. (Đ/c: Gebze Organized Industrial Region, Ihsan Dede Cadde No.900. Sokak, TR.41480 Gebze- Kocaeli, Turkey)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
25	Tensicor 40mg	Telmisartan 40mg	Viên nén	VN-20291-17
26	Tensicor 80mg	Telmisartan 80mg	Viên nén	VN-20292-17

16.2. Cơ sở sản xuất thuốc: Hermes Arzneimittel GmbH. (Đ/c: HansUrmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany)

Cơ sở xuất xưởng: Salutas Pharma GmbH (Đ/c: Otto – von- Guericke – Allee 1, 39179 Barleben, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
27	Acc Pluzz 200	Acetylcystein 200mg	Viên nén sủi bột	VN-20830-17
28	Acc Pluzz 600	Acetylcystein 600mg	Viên nén sủi bột	VN-20831-17

16.3. Cơ sở sản xuất thuốc: Sandoz GmbH. (Đ/c: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
29	Parzidim 1g	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim Pentahydrat) 1g	Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	VN-21089-18

17. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (Đ/c: Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Cơ sở sản xuất thuốc: Delpharm Reims (Đ/c: 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
30	Dulcolax	Bisacodyl 5mg	Viên bao đường tan trong ruột	VN-20394-17