UBND TỈNH HÀ TĨNH **SỞ Y TẾ**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 2002 /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	*Hà Tĩnh, ngày 05 tháng 6 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 354/QĐ-QLD ngày 25/5/2023 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 tại Phụ lục 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc).

- Thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày Quyết định số 354/QĐ-QLD của Cục Quản lý dược có hiệu lực (ngày 25/5/2023) 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;
- Giám đốc Sở (b/c);
- 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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y - TẾ
TỈNH HÀ TĨNH

Dương 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: Novartis (Singapore) Pte Ltd *(Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)*

1.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất và đóng gói: Lek Pharmaceuticals d.d. *(Địa chỉ: Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia)*

Cơ sở xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d. *(Địa chỉ: Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cáchđóng gói	Số đăng ký
1	Actobim	Bột Lebenin 280 mg (1,2x107 CFU vi khuẩn sống sinh acid lactic đông khô (Lactobacillus acidophilus (sp. L.gasseri); Bifidobacterium infantis; Enterococcus faecium))	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 8 viên	SP3-1182-20

2. Cơ sở đăng ký: Diethelm & Co., Ltd *(Địa chỉ: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich, Thụy Sỹ)*

2.1. Cơ sở sản xuất: China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. Hsinfong Plant *(Địa chỉ: 182-1, Keng Tze Kou, Hsinfong, Hsinchu, Đài Loan, R.O.C)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cáchđóng gói	Số đăng ký
2	UrokinaseGreen Cross Inj.	Urokinase 60000 IU	Bột đông khô pha tiêm	42 tháng	TCCS	Hộp 10 lọ x 60000	SP-1186-20

	60000 IU					IU/lọ	