

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 thuốc đã  
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 407/QĐ-QLD ngày 08/6/2023 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã 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 25 thuốc tại Phụ lục kèm theo Công văn này.

Lý do thu hồi: Các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

- Thuốc nước ngoài đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày Quyết định số 407/QĐ-QLD có hiệu lực (ngày 08/6/2023) 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**

**Bùi Quốc Hùng**



## Phụ lục

# DANH MỤC 25 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: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited** (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352, Singapore)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Internacional Argentino S.A** (Địa chỉ: Tabare 1641 C.A.B.A/Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Fada Rocuronio	Mỗi ống 5ml chứa: Rocuronium bromide 50mg	Dung dịch tiêm	VN-21358-18
2	Sitacef	Ceftazidim ( dưới dạng Ceftazidim Pentahydrat) 1000mg	Bột pha tiêm/tiêm truyền	VN-21359-18

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam** (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TPHCM, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Espana, S.A.** (Địa chỉ: Part de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Buscopan	Hyoscin butylbromid 20mg/ml	Dung dịch tiêm	VN-21583-18

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân** (Địa chỉ: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 mặt Đĩnh Chi, phường Đa Kao, Quận 1, TP. HCM, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Young Il Pharm. Co. Ltd** (Địa chỉ: 521-15, Sinjong-ri, Jinchon-Up, Jinchon-kun, Chungchong-Bukdo, Korea)

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

**3.2. Cơ sở sản xuất: Young Il Pharm. Co. Ltd** (Địa chỉ: 6-1, Munhwa 12-gil, Jineheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)

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

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam** (Địa chỉ: số 10 Hàm Nghi, phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Unither Liquid Manufacturing** (Địa chỉ: 1-3, allée de la Neste, Z.I.d' en Sigal, 31770 Colomiers, France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
7	Depakine	Natri Valproate 200mg/ml	Dung dịch uống	VN-11313-10

**5. Cơ sở đăng ký: Enter Pharm Co., Ltd.** (Địa chỉ: 1, Hyehwa-ro 3ga-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd.** (Địa chỉ: 30, Gangjeo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
8	Korus Captopril Tab.	Captopril 25mg	Viên nén	VN-22396-19

**5.2. Cơ sở sản xuất: PMG Pharm Co., Ltd** (Địa chỉ: 59, Gyeongje-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Dimoxiti Cap.	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	VN-22259-19

**6. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte., Ltd.** (Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)

**6.1. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.,** (Địa chỉ: Via A.Fleming, 2, 37135 Verona, Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
10	Fortum 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazindim pentahydrat) 2g	Bột pha tiêm hay truyền	VN-21417-18

**7. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte. Ltd** (Địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138, Singapore)

**7.1. Cơ sở sản xuất: Guerbet** (Địa chỉ: 16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois, France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
11	Dotarem	Acid Gadoteric 0,5mmol/ml (27,932g/100ml)	Dung dịch tiêm	VN-15929-12

**8. Cơ sở đăng ký: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd.** (Địa chỉ: 12 Marina View, #22-01 Asia Square Tower 2, Singapore 018961, Singapore)

**8.1. Cơ sở sản xuất: Purdue Pharmaceuticals, L.P.** (Địa chỉ: 4701 Purdue Drive, Wilson, NC 27893, USA)

**Cơ sở đóng gói: Sharp Corporation** (Địa chỉ: 7451 Keebler way, Allentown, PA 18106, USA)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
12	OxyContin 10mg	Oxycodon HCl 10mg	Viên nén giải phóng kéo dài	VN-21914-19

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
13	OxyContin 20mg	Oxycodon HCl 20mg	Viên nén giải phóng kéo dài	VN-21915-19

**9. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd** (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)

**9.1. Cơ sở sản xuất: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG** (Địa chỉ: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
14	Vinorelbin "Ebewe"	Vinorelbin (dưới dạng Vinorelbin tartrat) 10mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20829-17

**9.2. Cơ sở sản xuất: Ever Pharma Jena GmbH** (Địa chỉ: Otto-Schott-Str.15, 07745 Jena, Germany)

**Cơ sở xuất xưởng: Salutas Pharma GmbH** (Địa chỉ: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
15	Midazolam Sandoz 5mg/1ml	Midazolam (dưới dạng Midazolam HCl) 5mg/ml	Dung dịch tiêm	VN-22942-21

**9.3. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH** (Địa chỉ: Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
16	Calciumfolinat "Ebewe"	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10mg	Dung dịch tiêm truyền	VN-23089-22
17	Calciumfolinat "Ebewe"	Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10 mg	Dung dịch tiêm truyền	VN-23090-22

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
18	Curam Quicktabs 1000mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxiellin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 125mg	Viên phân tán	VN-18637-15
19	Curam Quicktabs 625mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxiellin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 125mg	Viên phân tán	VN-18638-15

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
20	Kineptia 1g	Levetiracetam 1000mg	viên nén bao phim	VN-20832-17
21	Kineptia 250mg	Levetiracetam 250mg	viên nén bao phim	VN-20833-17
22	Kineptia 750mg	Levetiracetam 750mg	Viên nén bao phim	VN-20835-17
23	Rishon 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium 20,791mg) 20mg	Viên nén bao phim	VN-20193-16

**9.5. Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH** (Địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
24	Amoxicillin 250mg	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 250mg	Viên nén phân tán	VN-22180-19

**10. Cơ sở đăng ký: Stragen Pharma SA** (Địa chỉ: Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland)

**10.1. Cơ sở sản xuất: Mitim S.R.L.** (Địa chỉ: Via Cacciamali, 34/38-25125 Brescia, Italy)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
25	Ceftriaxon Stragen 2g	Ceftriaxone (dưới dạng ceftriaxone sodium 2g)	Bột pha dung dịch tiêm	VN-20720-17

