

Số: 112/QĐ-QLD

Hà nội, ngày 10 tháng 5 năm 2013

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút số đăng ký của thuốc để ngăn chặn tình trạng kháng thuốc

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội Đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế ngày 01/02/2013 đã được Bộ Y tế phê duyệt về việc rút số đăng ký đối với các thuốc đường uống dạng đơn chất chứa hoạt chất Artemisinin hoặc dẫn xuất của Artemisinin để ngăn chặn tình trạng ký sinh trùng sốt rét kháng thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

## QUYẾT ĐỊNH

**Điều 1.** Rút số đăng ký của tất cả các thuốc đường uống dạng đơn chất chứa hoạt chất Artemisinin hoặc dẫn xuất của Artemisinin ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành trên thị trường Việt Nam (có danh mục kèm theo).

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị kinh doanh thuốc và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

#### Nơi nhận.

- Như Điều 3;
- BT Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Y tế dự phòng, Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Viện Sốt rét ký sinh trùng TW;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, QLKDD, QLCLT, PC-HN, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG

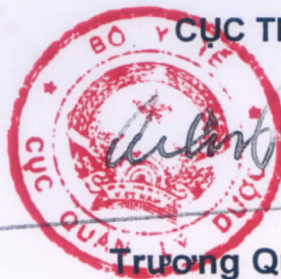


Trương Quốc Cường

**DANH MỤC THUỐC CÓ CHỨA HOẠT CHẤT ARTEMISININ HOẶC DẪN XUẤT CỦA ARTEMISININ  
ĐƠN CHẤT DẠNG UỐNG CÓ SỐ ĐĂNG KÝ CÒN HIỆU LỰC TÍNH ĐẾN NGÀY 10/04/2013**

(BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ *A.1.2.1/QĐ-QLD* NGÀY . *20* THÁNG . *5* . . . NĂM 2013)

TT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số đăng ký	Ngày cấp	Công ty đăng ký và sản xuất
1	Artesunat-50mg	Artesunat	Hộp 1 vỉ x 12 viên nén	VD-5781-08	30/05/2008	Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận
2	Arinate	Artesunat 50mg	Hộp 1 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 12 viên nén	VD-13100-10	25/10/2010	Công ty cổ phần TRAPHACO
3	Artesunat	Artesunat 50mg	Hộp 1 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 12 viên nén	VD-13103-10	25/10/2010	Công ty cổ phần TRAPHACO
4	Artesunat	Artesunat 50mg	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 12 viên nén	VD-11771-10	16/06/2010	Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex.
5	Artesunat	Artesunat 50mg	Hộp 10 vỉ x 12 viên nén	VD-13186-10	25/10/2010	Xí nghiệp dược phẩm 120- Công ty Dược và TBYT Quân Đội.
6	Artesunat 50mg	Artesunat 50mg	Hộp 1 vỉ x 12 viên; hộp 5 vỉ x 12 viên; hộp 10 vỉ x 12 viên; hộp 50 vỉ x 12 viên nén bao phim	VD-8376-09	09/03/2009	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
7	Artesunat 50mg	Artesunat 50mg	Hộp 1 vỉ x 12 viên nén, hộp 10 vỉ x 12 viên nén, lọ 1000 viên nén	VD-12945-10	25/10/2010	Công ty Cổ phần Dược phẩm trung ương I - Pharbaco
8	Crisunate	Artesunat 50mg	Hộp 1 vỉ x 12 viên nén trần	VD-10899-10	15/04/2010	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
9	Artesiane	Artemether 300mg	Hộp 1 lọ x 38g thuốc bột	VD-13102-10	25/10/2010	Công ty cổ phần TRAPHACO-
10	Artemisinin	Artemisinin 250mg	Hộp 1 vỉ x 12 viên nén	VD-13101-10	25/10/2010	Công ty cổ phần TRAPHACO-
11	Artesunat	Artesunat 50mg	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 12 viên nén	VD-11771-10	16/06/2010	Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex.
12	Artesunat 50mg	Artesunat 50mg	Hộp 1 vỉ x 12 viên nén	VD-10618-10	24/02/2010	Công ty cổ phần hoá dược phẩm Mekophar
13	Artesunat 160mg/80 ml	Artesunat 160mg/80 ml	Hộp 1 chai 15g bột pha hỗn dịch uống	VD-10619-10	24/02/2010	Công ty cổ phần hóa dược phẩm Mekophar
14	Bimosunat	Artesunat 50mg	Hộp 1 vỉ x 12 viên nén	VD-16448-12	12/1/2012	Xí nghiệp dược phẩm 120- Công ty Dược và TBYT Quân Đội.
15	Artesunat 50mg	Artesunat 50mg	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 12 viên nén	VD-9282-09	16/06/2010	Công ty cổ phần dược Minh Hải



**Trương Quốc Cường**