

Số : 858 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2018

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc rút giấy đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc  
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ đơn đề nghị rút số đăng ký lưu hành tự nguyện của cơ sở đăng ký thuốc;

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

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Rút giấy đăng ký lưu hành của các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc dược cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Cơ sở đăng ký tự nguyện rút giấy đăng ký lưu hành thuốc.

**Điều 2.** Các cơ sở đăng ký thuốc, nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 phải có trách nhiệm theo dõi, chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành cho đến khi hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc nêu tại Điều 1 đã được sản xuất, nhập khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực hoặc thuốc nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực, cơ sở nhập khẩu trình vận tải đơn của lô thuốc để thể hiện hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực để được thông quan.

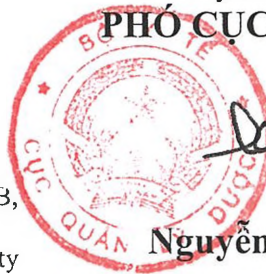
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Giám đốc Sở Y tế, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế, B05 (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 KCB, Thanh tra Bộ, Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần, Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(12).

**KT.CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

**DANH MỤC**

**Các thuốc rút giấy đăng ký lưu hành ra khỏi danh mục các thuốc  
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 858 /QĐ-QLD ngày 28 tháng 12 năm 2018)*

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (đ/c. 144 Bến Vân Đồn, P.6, Q.4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Agio Pharmaceuticals Ltd. (đ/c: T-82, M.I.D.C., Bhosari, Pune-411026 Maharashtra State, India).

| STT | Tên thuốc             | Hoạt chất, Hàm lượng  | Dạng bào chế | Số đăng ký  |
|-----|-----------------------|---|--------------|-------------|
| 1.  | Agicold hotmix orange | Mỗi 5g bột chứa:<br>Paracetamol 750mg;<br>Phenylephrin hydrocloird<br>10mg; Acid ascorbic<br>(vitamin C) 60mg | Bột pha uống | VN-21238-18 |

Danh mục gồm 01 trang 01 thuốc./.

**KT.CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

