

QUYẾT ĐỊNH

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

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 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 thông tin, khuyến cáo của Cơ quan quản lý Dược một số nước trên thế giới và kết luận của Hội Đồng Tư vấn cấp số đăng ký thuốc - Bộ Y tế về việc thuốc chứa hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylat hoặc Bifendat và thuốc chứa hoạt chất Cefetamet chưa đáp ứng được hiệu quả theo quy định hiện hành;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút số đăng ký của các thuốc chứa hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylat, thuốc chứa hoạt chất Cefetamet ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (có Danh mục kèm theo).

Điều 2. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylat, thuốc chứa hoạt chất Cefetamet có tên tại Điều 1 nêu trên.

Điều 3. Giao công ty đăng ký phối hợp với nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, nhà phân phối thuốc thực hiện thu hồi và hủy toàn bộ thuốc chứa hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylat, thuốc chứa hoạt chất Cefetamet và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược theo đúng quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm chỉ đạo giám sát việc thực hiện công tác thu hồi và hủy các thuốc nêu trên.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các đơn vị kinh doanh thuốc, Giám đốc cơ sở đăng ký và/hoặc nhà sản xuất các thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Đồng chí Thứ trưởng (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, Thanh tra Bộ Y tế, 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;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VT, các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 423 /QĐ-QLD ngày 29 tháng 7 năm 2015)

I. Thuốc chứa hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylat:

1. Công ty đăng ký: Công ty CPTM và Dược phẩm Ngọc Thiện (đ/c: Số 10, Ngõ 3, Đường Lý Bôn, Phường Ngô Quyền, TP. Vinh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc).

1.1. Nhà sản xuất: Boram Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 471 Moknae-Dong, Danwon-gu, Ansan-Si, Kyungki-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Decaxy	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-10013-10

2. Công ty đăng ký: Hanbul Pharm. Co., Ltd. (đ/c: #40-8, Banje-Ri, Wongok, Anseung-Si, Gyeonggi-Do, Korea).

2.1. Nhà sản xuất: Korea Arlico Pharm Co., Ltd. (đ/c: 160-17, Hoijuk-ri, Kwanghyewon-myun, Jinchun-gun, Chungcheongbuk-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
2	Acterox	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VN-11822-11

3. Công ty đăng ký: Daewon Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 467-24, Kunja-dong, Kwangjin-gu, Seoul, Korea).

3.1. Nhà sản xuất: Daewon Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 903-1, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwaseong-kun, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
3	Liveko	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VN-13107-11

4. Công ty đăng ký: Dong Kwang Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: Coryo DaeyoUngak Tower, 25-5, 1-Ka, Chungmuro, Chung-gu, Seoul, Korea).

4.1. Nhà sản xuất: Dong Kwang Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 439-1, Mogok-dong, Pyongtaek City, kyungki-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
4	Talpax Tablet	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11018-10

5. Công ty đăng ký: Hana Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 301 Bando B/D, 946-18, Doguk-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Korea).

5.1. Nhà sản xuất: Dae Han New Pharm Co., Ltd. (đ/c: #904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Si, Kyunggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
5	Bindicel	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11068-10

5.2. Nhà sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 253-12, Kangje-Dong, Jecheon-si, Chungbuk, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
6	Kodicel Capsule	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 7,5mg	Viên nang cứng	VN-15918-12
7	Viên nén Novomin	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-12488-11

6. Công ty đăng ký: Il Hwa Co., Ltd. (đ/c: 437 Sutaek-dong, Guri-shi, Kyonggi-do, Korea).

6.1. Nhà sản xuất: Huons. Co., Ltd. (đ/c: 907-6, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwaseong-kun, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
8	Huparan tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-14703-12

6.2. Nhà sản xuất: Kyung Dong Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 535-3, Daeyang-li, Yanggam-myun, Hwasung-city, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
9	Mactagen Tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-10304-10

6.3. Nhà sản xuất: Etex Pharm Inc. (đ/c: #649-1, Choji-Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
10	Hucona Tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11905-11
11	Kommakid tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11907-11

7. Công ty đăng ký: Kolon I Networks Corporation (đ/c: 533- 2 Gasan-dong, Geumcheon- gu, Seoul, Korea).

7.1. Nhà sản xuất: Samjin Pharm Co., Ltd. (đ/c: 904-2, Sangsin-ri, Hyangnam-myun, HwaSung-Si, Kyungki-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
-----	-----------	-----------	--------------	------------

12	Peaceliva	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-12525-11
----	-----------	--	----------	-------------

8. Công ty đăng ký: Kukje Pharma Ind. Co., Ltd. (đ/c: 513- 2, Yatab-dong, Bundang-gu, Seongnam-City, Gyeonggi-Do, Korea).

8.1. Nhà sản xuất: Hutechs Korea Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 552-2 Young Cheun Ri, Dongtan Myen, Hwa Sung Shi, Kyeng Ki Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
13	Kei-hepa	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 7,5mg	Viên nang cứng	VN-11928-11

9. Công ty đăng ký: Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 345-6 Silok-Dong, Asan-si, Chungcheongnam-do 336- 020, Korea).

9.1. Nhà sản xuất: Theragen Etex Co. Ltd. (đ/c: #649-1, Choji-Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
14	Hepasilyn capsule	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 7,5mg	Viên nang cứng	VN-12540-11

10. Công ty đăng ký: Pharmix Corporation (đ/c: 1304, Garak ID Tower, 99-7, Garak-dong, Songpa-gu, Seoul, Korea).

10.1. Nhà sản xuất: Theragen Etex Co. Ltd. (đ/c: #649-1, Choji-Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
15	Fomintab Tab.	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-13305-11

10.2. Nhà sản xuất: Kyung Dong Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 535-3, Daeyang-li, Yanggam- myun, Hwasung-city, Kyunggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
16	Hebidy	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-11244-10

10.3. Nhà sản xuất: Sky New Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 1234-3 Jeongwang-dong, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
17	Gadilat	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-15571-12

10.4. Nhà sản xuất: Union Korea Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 5-9, Bangye-ri, Mochmal-eup, Wenju-si, Gangwondo, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
18	Bidalic	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-13825-11

11. Công ty đăng ký: Phil International Co., Ltd. (đ/c: 629-4 Yeoksam-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Korea).

11.1. Nhà sản xuất: Samchundang Pharmaceutical Co., Ltd. (đ/c: 904-1 Sangshin-Ri, Hyangnam - Myun, Hwaseong-Gyeonggi-Do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
19	Philkanema Tab	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén bao phim	VN-13835-11

12. Công ty đăng ký: Schnell Korea Pharma Co., Ltd. (đ/c: 4F, Haesung Bldg #747-2 Yeoksam-dong, Kangnam-ku, Seoul, Korea).

12.1. Nhà sản xuất: Sky New Pharm. Co., Ltd. (đ/c: 418-21 Daeya-dong, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
20	Skadia	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VN-10567-10

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (đ/c: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng).

13.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (đ/c: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
21	Hexyltab	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate 25mg	Viên nén	VD-15331-11

14. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bos Ton Việt Nam (đ/c: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam).

14.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bos Ton Việt Nam (đ/c: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
22	Timihepatic	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén bao phim	VD-14259-11

15. Công ty đăng ký: Công ty TNHH US Pharma USA (đ/c: Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh).

15.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH US Pharmas USA (đ/c: Lô H-10, Đường D2, KCN Tây Hồ, Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
23	Cadimetyl	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén	VD-14948-11

16. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (đ/c: Lô số 7, đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

16.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (đ/c: Lô số 7, đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
24	Fumethy 25mg	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén dài bao phim	VD-11671-10

17. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (đ/c: Số 777 đường Mê Linh-P.Khai Quang- TP. Vĩnh Yên- Tỉnh Vĩnh Phúc).

17.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (đ/c: Số 777 đường Mê Linh-P.Khai Quang- TP. Vĩnh Yên- Tỉnh Vĩnh Phúc).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
25	Siganex	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén bao phim	VD-15665-11

18. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

18.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
26	Dothoprim 7,5 mg	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylat 7,5 mg	Viên nang cứng	VD-19123-13

19. Công ty đăng ký: Công ty Dược Trung ương 3 (đ/c: 115 - Ngô Gia Tự - Đà Nẵng).

19.1. Nhà sản xuất: Công ty Dược Trung ương 3 (đ/c: 115 - Ngô Gia Tự - Đà Nẵng).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
27	Ceteco Foratec	Biphenyl Dimethyl Dicarboxylat 7,5 mg	Viên nang cứng	VD-12593-10

20. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (đ/c: Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương).

20.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (đ/c: Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
-----	-----------	-----------	--------------	------------

28	Esseil	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén dài bao phim	VD-13650-10
29	Maxkei	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén dài bao phim	VD-14586-11

21. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương).

21.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
30	Philcell	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 3mg	Viên nang mềm	VD-19216-13

22. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma) (đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, tp. Hồ Chí Minh).

22.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma) (đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, tp. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
31	Fortdex	Biphenyl dimethyl dicarboxylate 25mg	Viên nén	VD-12671-10

23. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược phẩm ICA (đ/c: Lô 10, Đường số 5, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương).

23.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược phẩm ICA (đ/c: Lô 10, Đường số 5, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
32	Fortec	Biphenyl dimethyl dicarboxylat 25mg	Viên nén	VD-15314-11

II. Thuốc chứa hoạt chất Cefetamet:

24. Công ty đăng ký: Alembic Ltd. (đ/c: Alembic Road Vadodara 390003, Gujarat State, India).

24.1. Nhà sản xuất: Alembic Ltd. (đ/c: Alembic Road Vadodara 390003, Gujarat State, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
33	Altamet 250	Cefetamet Pivoxil Hydrochloride 250mg	Viên nén bao phim	VN-15191-12

25. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh (đ/c: DB 29 Bàu Cát, P.14, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh).

25.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH US Pharma USA (đ/c: Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
34	Areplex	Cefetamet Pivoxil Hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	VD-15733-11

26. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (đ/c: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-Thị xã Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp).

26.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (đ/c: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-Thị xã Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Số đăng ký
35	Cetamet 250mg	Cefetamet pivoxil hydroclorid 250mg	Viên nén dài bao phim	VD-11903-10
36	Cetamet 500mg	Cefetamet pivoxil hydroclorid 500mg	Viên nén dài bao phim	VD-11904-10

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường