

Số : 91 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 3 năm 2017

**QUYẾT ĐỊNH**

**Quyết định rút số đăng ký lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

**ĐẾN** Số:.....936.....  
Ngày:..20/3/17..  
Chuyên:.....  
Số hồ sơ số:.....

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;  
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 hồ sơ tự nguyện đề nghị rút số đăng ký của công ty đăng ký thuốc;  
Xét đề nghị của Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Rút số đăng ký của các thuốc có tên trong Danh mục các thuốc rút số đăng ký lưu hành ban hành kèm theo Quyết định này.

Lý do: Công ty đăng ký thuốc tự nguyện rút số đăng ký lưu hành do không có nhu cầu kinh doanh.

**Điều 2.** Các công ty đăng ký, 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 đề nghị rút số đăng ký nêu trên đã được nhập khẩu, sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực.


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

**Điều 4.** 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 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiên (đề b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (đề 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: VP, Các Phòng thuốc Cục QLD, ĐKT(12).

**KT.CỤC TRƯỞNG  
PHÓ-CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

**DANH MỤC  
CÁC THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 91 /QĐ-QLD ngày 10 tháng 3 năm 2017)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí (đ/c: 36 Vũ Huy Tấn, Phường 3, Q. Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

1.1. Nhà sản xuất: Huons Co. Ltd (đ/c: 100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheonbuk-do, Korea).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1.	Bivonfort Injection	Bromhexin HCL 4mg/2ml	Dung dịch tiêm	VN-19090-15

2. Công ty đăng ký: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (đ/c: 83-200 Starogard Gdanski, 19 Pelplinska Street, Poland, Poland).

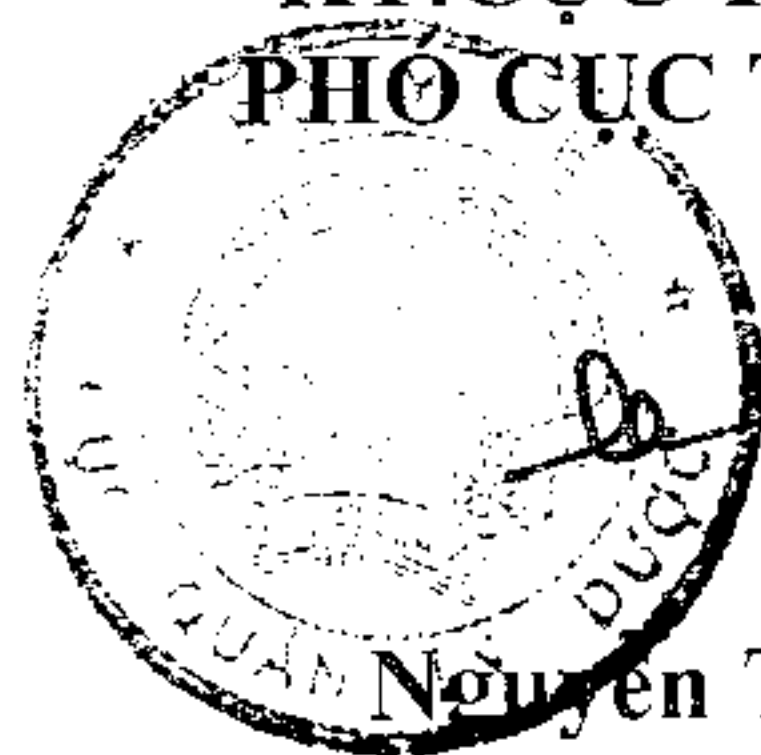
2.1. Nhà sản xuất: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (đ/c: 83-200 Starogard Gdanski, 19 Pelplinska Street, Poland).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
2.	Zolaxa 10mg	Olanzapine 10mg	Viên nén bao phim	VN-14314-11(*)
3.	Zolaxa 5mg	Olanzapine 5mg	Viên nén bao phim	VN-13810-11 (*)
4.	Poltini	Tinidazol 500mg	Viên nén bao phim	VN-13807-11 (*)

Ghi chú: (\*): Số đăng ký thuốc đã hết hiệu lực./.

Danh mục gồm 01 trang 04 thuốc./.

KT.CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt