

**THÔNG TIN CÁC THUỐC BỊ ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH**

STT	SỐ CÔNG VĂN	NGÀY	NGÀY	NỘI DUNG	LÝ DO
1	156/SYT-NV Đình chỉ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng	17/1/2020	Viên nén Young II Captopril Table	Captopril 25mg SDK : VN-20970-18, số lô: 1802, HD : 29/6/2021	Do cty Young IL Pharm Co.,Ltd.( Korea) sản xuất, Cty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco) nhập khẩu Không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn Captopril disulfid
2	1228/SYT-NV Đình chỉ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng	13/4/2020	Viên nhai Incepan 400 Chewable Tablet	Albenda zol 400mg SDK :VN-17916-14,số lô : 18003, NSX: NOV 18, HD: OCT 21	Do công ty Incepan Pharmaceuticals Ltd (Bangladesh) sản xuất, Công ty TNHH TM DMP Nam Phương nhập khẩu Không đạt tiêu chuẩn chất lượng
3	1517/SYT-NV Đình chỉ lưu hành thuốc Dekasiam không đạt tiêu chuẩn chất lượng	6/5/2020	Thuốc Dekasiam	Acid acetyl salicylic 100mg SDK : VD-22510-15, số lô: 101218; HD: 13/12/2020	do Công ty Cổ phần dược phẩm Sao Kim sản xuất. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan, tạp chất liên quan, định lượng ( vi phạm mức độ 2)
4	275/QĐ-QLD Đình chỉ lưu hành thu hồi thuốc	16/6/2020	1.Viên nén Sebemin	Bethame thason 0.25mg và d-chlophen iramin maleat 2mg SDK: VN-14320-11	11 do công ty Crown Pharm.Co.,Ltd sản xuất, công ty Pharmix Corporation đăng ký Trong thời hạn 60 tháng, thuốc có 2 lô bị thu hồi bắt buộc do vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật
5			2.Viên nén Young II Captopril	Captopril 25mg SDK: VN-20970-18	do công ty Young II Phar Co.,Ltd sản xuất, công ty TNHH DP Nam Hân đăng ký.

	280/QĐ-QLĐ	18/6/2020	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành 09 thuốc:				
7			1. Dung dịch tiêm Oxambay	Ondansetron 2,0mg/ml	SDK: VN-19828-16	Do công ty M/s Windias Biotech Limited sản xuất, công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa nhập khẩu.	Cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
8			2. Viên nén bao đường Cevirutin (	Rutin 50mg, Acid Ascorbic 50mg)	SDK: VD-30673-18	do công ty Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar sản xuất và đăng ký.	
9			3. Viên ngậm Strepsils Soothing & Honey Lemon	Mỗi viên chứa: 2,4-Dichloro benzyl alcohol 1,2mg; Amylmetacresol 0,6mg	SDK: VN-20211-16	do công ty Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd. sản xuất và đăng ký	
10			4. Dung dịch tiêm Esmeron	Rocuronium bromide 1 Omg/ml	SDK: VN-19269-15	do công ty N.v. Organon sản xuất, công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký	
11			5. Viên nén bao phim Januvia 50mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohyd rat) 50mg	SDK: VN-19259-15	do công ty Merck Sharp & Dohme Ltd.( United Kingdom) sản xuất, đóng gói tại PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.( Indonesia)., công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Hong Kong) đăng ký	
12			6. Viên nén bao phim	Sitagliptin (dưới			

13	Januvia 100mg	dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 100mg				Do cơ sở MSD International GmbH (Singapore Branch) sản xuất, đóng gói tại PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.( Indonesia). công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Hong Kong) đăng ký	
14	7. Viên nén Vytorin 10 mg/10 mg	Ezetimibe 10mg; Simvastatin 10mg	VN-19266-15				
15	8. Viên nén Vytorin 10 mg/20 mg	Ezetimibe 10mg; Simvastatin 20mg	VN-19266-15				
16	9. Viên nén Vytorin 10 mg/40 mg	Ezetimibe 10mg; Simvastatin 40mg	VN-19268-15				
17	Thu hồi 13 Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:						
	1. Viên nén bao phim Accupril	Quinapril (dưới dạng Quinapril HCl) 5mg	VN-19302-15			Do cơ sở Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Germany) sản xuất, cơ sở Pfizer (Thailand) Ltd.đăng ký	Cơ sở đăng ký thuốc tự nguyện đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
	2. Dung dịch để hít Forane	Isofluran 99,9% kl/kl	VN-20123-16			Do cơ sở Aesica Queenborough Limited sản xuất (United Kingdom), cơ sở AbbVie Biopharmaceuticals GmbH	

						(Switzerland) dẫn g ký	
18			3. Viên nén bao phim Fumarat B9 Corbiere daily use	Sắt (II) fumarat (tương đương 60mg sắt nguyên tố) 182,04mg; AcidFolic 0,4mg	VD-25769-16	Do công ty cổ phần Dược phẩm Sanoïl-Synthelabo Việt Nam sản xuất và đăng ký.	
19			4. Viên nén bao phim Stilnox	Zolpidem tarttrat 1 Omg	VN-21959-19	Do cơ sở Sanoïl Winthrop Industrie – Tours (France) sản xuất, do cơ sở Sanoïl-Aventis Singapore Pte Ltd. (Singapore) đăng ký.	
20			5. Viên nang mềm Pharmaton	Chiết xuất nhân sâm chuẩn hóa Pharmaton GI 15 (điều chỉnh đến 4% ginsenosid) 40mg; 2-Dimethylami noethanol hydrogentartrat 26mg; Vitamin A tổng hợp (dạng dầu) 4000 IU; Ergocalcifero 1 400 IU; All- $\alpha$ -	VN-19023-15	Do cơ sở Swiss Caps AG sản xuất, đóng gói tại Ginsana S.A (Switzerland), do cơ sở Sanoïl-Aventis Singapore Pte Ltd. (Singapore) đăng ký.	



21		6. Dung dịch	<p>alpha-tocopheryl acetat 10mg;  Thiamin nitrat 2mg;  Riboflavin 2mg;  Pyridoxin HCl 1mg;  Cyanocobalamin 1mg;  Calci Pantothemat 10mg;  Nicotinamid 15mg;  Ascorbic acid 60mg;  Rutosid trihydrat 20mg, Kali 8,0mg; Đồng 1,0mg;  Mangan 1,0mg, Magie 10,0mg; sắt 10,0mg; Kẽm 1,0mg; Calci 90,3mg;  Phosphat 70,0mg;  Lecithin 50,0mg;  Lecithin từ dầu đậu nành 16,0mg</p>	VN-19904-	Do cơ sở Sanofi-
----	--	--------------	--	-----------	------------------

22								
23								
24								
25								
26								
	tiêm truyền	(dưới dạng	16	Aventis Deutschland GmbH (Germany) sản xuất, do cơ sở Sanoï-Aventis Singapore Pte Ltd. (Singapore) đăng ký.				
	Tavanic	Levofoxacin hemihydrat 256,23 mg) 250mg/50ml						
	7. Viên nén bao phim tác dụng chậm Adalat retard	Nifedipin 20mg	VN-20387- 17	Do cơ sở Bayer Pharma AG (Germany) sản xuất, Cơ sở Bayer (South East Asia) Pte., Ltd (Singapore) đăng ký				
	8. Hỗn dịch nhỏ mắt vô khuẩn Maxidex	Dexamethaso n 1 mg/ml	VN-19382- 15	Do cơ sở s.a. Alcon-Couvreur N.v (Belgium) sản xuất, cơ sở Novartis Pharma Services AG (Switzerland) đăng ký.				
	9. Viên nén Perigard-2	Perindopril erbumine 2mg	VN-18317- 14	Do cơ sở Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (India) sản xuất và đăng ký				
	10. Bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền Bioceutum	Ceftazidime lg	VN-16858- 13	Do cơ sở Pharmaceutical Works Polpharma S.A. sản xuất và đăng ký.				
	11. Viên nén Enarenal	Enalapril maleate	VN-16859- 13	Do cơ sở Pharmaceutical				

27				12. Dung dịch tiêm Poltram 100	I0mg	VN-17128-13	Works Polpharma S.A.( Poland) sản xuất và đăng ký.	
28				13. Dung dịch tiêm Poltram 50	Tramadol hydrochlorid e 50mg/lml	VN-17129-13		
29	2587/SYT-NV thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2	6/8/2020		1. Viên nén bao phim Bivantox	Acid alpha lipoic 600mg	VD-20831-14	Do công ty CPDPTW 1-Pharbacó sản xuất	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan và định lượng
30				2. Viên nén Navacarzol 5mg	Carbimazole 5mg	VN-17813-14	Do Cty Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.A(Ý) sản xuất, cty CPDP Thiên Thảo nhập khẩu	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ dày, độ cứng, độ hòa tan và định lượng( vi phạm mức độ 2)
31				3. Thuốc Genpharmason		VD-16741-12	Do cty TNHH MTV Armephaco sản xuất	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính Betamethason dipropionat, định lượng Betamethason dipropionat và Clotrimazol (vi phạm mức độ 2)
32	2613/SYT-NV đình chỉ lưu hành thuốc viên nén Tetracyclin TW3	07/8/2020		Tetracyclin TW3	Tetracyclin 250mg	VD-28108-17	Do Cty CPDP Trung Ương 3 sản xuất	Không đạt tiêu chuẩn chất lượng và là thuốc giả
33	2675/SYT-NV đình chỉ lưu hành thuốc	12/8/2020		Detracyl 250mg	Mephenesin 250mg	VD-20186-13	Do cty CPDP Cửu Long sản	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về

	Detracyl 250mg không đạt tiêu chuẩn chất lượng				Lô: 61100718 HD:100721	Xuất	chi tiêu tinh chất
34	3070/SYT-NV đình chỉ lưu hành thuốc Trimoxtal	18/9/2020	Viên nén bao phim Trimoxtal 500/250		VD-20158-13 Lô: 0040518 NSX:8/5/2018 HD:8/5/2021	Do cty CPD Minh Hải sản xuất	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính Sulbactam Natri.
35	4055/SYT-NV đình chỉ lưu hành thuốc vì phạm mức độ 3	30/11/2020	Viên nang mềm Dacodex	Dextrometho rphan hydrobromid 15mg, guaifenesin 100mg	VD-11224-10 Lô: 030320 NSX: 26/2/2020 HSD: 26/2/2023	Do công ty CP Dược-VTTYT Hải Dương sản xuất	Mẫu thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu tính chất.
36	4054/SYT-NV Đình chỉ lưu hành thuốc Sedtyl, lô 03M19	30/11/2020	Viên nén bao phim Sedtyl	Desloratadin 5mg	VD-25077-16 Lô: 03M19 NSX: 25/11/2019 HSD: 25/11/2022	Do công ty TNHH BRV Healthcare sản xuất	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất liên quan.

Phan Thiết, ngày 05 tháng 01 năm 2021

Người lập

*BaMLh*

Huỳnh Bảo Trâm

Trưởng khoa Dược

*Phuoc*

Võ Ngọc Duy

Giám Đốc



*Đo Hồng Vũ*