

An Giang, ngày 06 tháng 05 năm 2022

THÔNG TIN THUỐC

(Về việc thông báo thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc,
thu hồi thuốc chứa hoạt chất Rosuvastatin 40mg lưu hành trên thị trường)

Kính gửi:

- Ban Giám đốc Bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang;
- Ban Chủ nhiệm các khoa/phòng.

Căn cứ Công văn số 1141/SYT-NVD ngày 20/04/2022 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc thông báo thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, thu hồi thuốc chứa hoạt chất Rosuvastatin 40mg lưu hành trên thị trường, Đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng thông tin về thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường như sau:

– Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc và thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường đối với các thuốc thuộc danh mục tại Phụ lục 1 kèm theo Quyết định số 186/QĐ-QLD ngày 19/04/2022 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

– Thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường đối với thuốc thuộc danh mục Phụ lục 2 kèm theo quyết định số 186/QĐ-QLD ngày 19/04/2022 của Cục quản lý Dược, Bộ Y tế.

✚ **Lý do:** Thuốc chứa hoạt chất Rosuvastatin 40mg đã có **chống chỉ định** cho người Châu Á.

✚ **Lưu ý:** Hiện tại danh mục thuốc tại bệnh viện không có thuốc chứa hoạt chất Rosuvastatin 40mg.

TỔ TTT - DLS

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: DLS.

Phụ lục I
DANH MỤC THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC VÀ
THU HỒI LƯU HÀNH TRÊN THỊ TRƯỜNG

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 186/QĐ-QLD ngày 19 tháng 04 năm 2022 của
Cục Quản lý Dược)*

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Aurobindo Pharma Limited (đ/c: Plot No. 2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad, India).

1.1 Cơ sở sản xuất thuốc: Aurobindo Pharma Limited (đ/c: Unit - VII, SEZ, TSIC, Plot No.S1, Survey No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	Rofast 40	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 40mg	Viên nén bao phim	VN-22058-19

Tổng số: 01 thuốc.

Phụ lục II
DANH MỤC THUỐC
THU HỒI THUỐC LƯU HÀNH TRÊN THỊ TRƯỜNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số 186 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 04 năm 2022 của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (đ/c: Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam).

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (đ/c: Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng kí
1	Lipidorox 40mg	Rosuvastatin 40 mg	Viên nén bao phim	VD-1507-06

2. Cơ sở đăng ký thuốc: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (đ/c: 7 Temasek Boulevard, #31-01 Suntec Tower One, Singapore 038987, Singapore).

2.1. Cơ sở sản xuất thuốc: IPR Pharmaceuticals INC. (Đóng gói: AstraZeneca UK Ltd., UK) (đ/c: Canovanas, PR 00729, Puerto Rico, USA).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng kí
2	Crestor	Rosuvastatin calcium - 40mg Rosuvastatin	Viên nén bao phim	VN-8438-09

3. Cơ sở đăng ký thuốc: Công ty TNHH Thương mại Thanh Danh (đ/c: Phòng 3, tầng 2, toà nhà TAASAH, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, P. Phú Thuận, Q. 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam).

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc: Ferozson Laboratories Limited (đ/c: P.O. Ferozsons Amangarh, Nowshera (KPK), Pakistan).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng kí
3	Avitop 40	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 40mg	Viên nén bao phim	VN-19620-16

Tổng số: 03 thuốc.