

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã
được cấp giấy đăng ký lưu hành

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của 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 ngày 11 tháng 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 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2023 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 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam của các cơ sở đăng ký thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 24 thuốc tại phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do: Các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Điều 2. Thuốc nước ngoài đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc, sản xuất thuốc phải có trách nhiệm theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

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 cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- Bộ Xây dựng; Cục Hải quan - Bộ Tài chính; Bảo hiểm Xã hội Việt Nam - Bộ Tài Chính;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục Quản lý YDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, QLGT, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (Trg) (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 24 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2025 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1. Cơ sở đăng ký: Janssen-Cilag Limited (Địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis, Thailand) Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica NV (Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium)				
1	Daktarin Oral Gel	Miconazole 20mg/g	Gel dùng đường miệng	540110974724
2. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore) Cơ sở sản xuất: Berlin Chemie AG (Địa chỉ: Tempelgher Weg 83, D-12347 Berlin, Germany) Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin Chemie AG (Địa chỉ: Glienicker Weg 125 D-12489 Berlin, Germany)				
2	Berlthyrox 100	Levothyroxine Sodium 100mcg	Viên nén	VN-10763-10
3. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spółka Akcyjna) (Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland) Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A. (Địa chỉ: ul. Marszałka Jozefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland)				
3	Hevipoint 200mg	Aciclovir 200mg	Viên nén	590110178423
4. Cơ sở đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (Địa chỉ: 10, Kallang Avenue #12-10 Aperia, Singapore 339510, Singapore) Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB (Địa chỉ: SE-151 85 Sodertalje, Sweden)				
4	Plendil	Felodipin 5mg	Viên nén phóng thích kéo dài	730110068723
5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam) Cơ sở sản xuất: M/s. Mylan Laboratories Limited [OTL] (Địa chỉ: Plot no. 284-B, Bommasandra - Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore – 560 105, India)				
5	Irinotecan Mylan	Irinotecan hydroclorid trihydrat 100mg/5ml	Dung dịch pha tiêm truyền	VN3-411-22
6	Irinotecan Mylan	Irinotecan hydroclorid trihydrat 40mg/2ml	Dung dịch pha tiêm truyền	VN3-412-22
6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh (Địa chỉ: 11 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt nam) Cơ sở sản xuất: Remedica Ltd (Địa chỉ: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus)				
7	Remebentin 100	Gabapentin 100mg	Viên nang cứng	529110021624

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH GlaxoSmithKline Hàng tiêu dùng và Chăm sóc sức khỏe Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 16, tòa nhà Metropolitan, số 235, đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Cơ sở sản xuất: Sterling Drug (Malaya) Sdn. Bhd. (Địa chỉ: Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/Hulu Kelang Industrial Estate, 68000 Ampang, Selangor, Malaysia)

8	Panadol	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	VN-12465-11
---	---------	-------------------	-------------------	-------------

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Viatris Việt Nam (Địa chỉ: Tòa nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Amboise (Địa chỉ: Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse, Pháp, Pháp)

9	Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 50mg	Viên nén bao phim	VN-21100-18
---	--------	--	-------------------	-------------

8.2. Cơ sở sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Địa chỉ: Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Ireland)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Biotech Corporation (Địa chỉ: Hsinchu Plant, No. 290-1, Chung Lun Village, Hsinfeng, Hsinchu, 30442, Taiwan (R.O.C))

10	Efexor XR	Venlafaxine (Dưới dạng Venlafaxine HCl) 37.5 mg	Viên nang giải phóng kéo dài	VN-18951-15
11	Efexor XR	Venlafaxine (Dưới dạng Venlafaxine HCl) 75 mg	Viên nang giải phóng kéo dài	VN-18976-15
12	Efexor XR	Venlafaxin (dưới dạng venlafaxin HCl) 150mg	Viên nang giải phóng kéo dài	VN-18975-15

8.3. Cơ sở sản xuất: Pfizer Pharmaceuticals LLC (Địa chỉ: Km 1.9, Road 689 Vega Baja, Puerto Rico 00693, USA)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: R-Pharm Germany GmbH (Địa chỉ: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Germany)

13	Celebrex	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	VN-20332-17
----	----------	-----------------	----------------	-------------

9. Cơ sở đăng ký: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Địa chỉ: ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

Cơ sở sản xuất: Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Địa chỉ: Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw, Poland)

14	Dopamine	Dopamine hydrochloride 200mg/5ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	590110079923 (VN-18479-14)
15	Levonor	Noradrenalin (dưới dạng noradrenalin tartrat) 4mg/4ml	Dung dịch tiêm truyền	590110018124 (VN-20117-16)
16	Levonor	Noradrenalin (dưới dạng noradrenalin tartrat) 1mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	590110018224 (VN-20116-16)
17	Salbutamol	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate) 0,5mg/ml	Dung dịch tiêm	590115018324 (VN-16083-12)
18	Xylobalan Nasal Drop 0,05%	Xylometazolin hydroclorid 0,5mg/ml	Dung dịch nhỏ mũi	VN-19543-15
19	Xylobalan nasal drop 0,1%	Xylometazoline hydrochloride 10mg/10ml	Dung dịch nhỏ mũi	VN-19370-15

10. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited (*Địa chỉ: UB Ground, 5 & AMP; 6th Floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India*)

Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited (*Địa chỉ: Survey No.214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India*)

20	Sundonep 5	Donepezil hydrochlorid 5mg	Viên nén bao phim	890110415923
21	Sundonep 10	Donepezil hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	VN-18093-14
22	Sunpregaba 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	890110793424
23	Sunpregaba 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	890110793524
24	Suntopirol 50	Topiramate 50mg	Viên nén bao phim	890110003100