

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

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 số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 2 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 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 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 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 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 theo phụ lục đính kèm Quyết định này.

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

Điều 2. Thuốc được sản xuất 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, 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);
 - TTr. Nguyễn Tri Thức (để b/c);
 - Cục trưởng (để b/c);
 - Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
 - Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
 - Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
 - Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
 - Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
 - Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
 - Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
 - Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
 - Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (ĐT).

**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 ____ / ____ của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Losartan potassium 50 mg	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	893110503924 (VD-21107-14)
---	--------------------------	--------------------	-------------------	--------------------------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2	Etoricoxib 90 mg	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	893110807424 (VD-21066-14)
3	Return-90	Etoricoxib 90mg	Viên nén tròn bao phim	VD-18515-13

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4	Cefoperazon 1g	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	893110686724 (VD-17996-12)
---	----------------	--	--------------------	--------------------------------

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi – xã Thanh Xuân – huyện Sóc Sơn – thành phố Hà Nội, Việt Nam)

5	Fabafixim 400	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 400mg	Viên nén bao phim	893110821824 (VD-32907-19)
---	---------------	---	-------------------	-------------------------------

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

6	Paralmax softcaps	Paracetamol 500mg; Codein phosphat 30mg	Viên nang mềm	VD-27815-17
---	-------------------	---	---------------	-------------

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

7	Vitar B6	Pyridoxin hydroclorid 100mg	Viên nang mềm	VD-35804-22
8	Bostussin Max	Paracetamol 3,20% (kl/tt); Clorpheniramin maleat 0,02% (kl/tt); Dextromethorphan hydrobromid 0,10% (kl/tt); Phenylephrin hydroclorid 0,05% (kl/tt)	Dung dịch thuốc uống	893110450623
9	Bospasma	Alverin citrat 60mg; Simethicon 300mg	Viên nang mềm	893110058325
10	Dextussin	Dextromethorphan hydrobromid 0,15% (w/v)	Dung dịch uống	893110370225

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

11	Rupaton Syrup	Rupatadin (dưới dạng rupatadin fumarat 1,28mg) 1mg/ml	Dung dịch uống	893110058125
----	---------------	---	----------------	--------------

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1))

12	Bostussin G	Dextromethorphan hydrobromid 0,1% (w/v); Guaifenesin 1% (w/v); Phenylephrin hydroclorid 0,05% (w/v)	Dung dịch uống	893110459025
----	-------------	---	----------------	--------------

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

13	Naproxen EC DWP 375mg	Naproxen 375mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	893110285724
14	Simvastatin S DWP 20mg	Simvastatin 20mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	893110105000
15	Ribavirin DWP 600mg	Ribavirin 600mg	Viên nén bao phim	893114149200
16	Rosuvastatin DWP 15 mg	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 15mg	Viên nén bao phim	893110149300
17	Rabeprazol EC DWP 10 mg	Rabeprazol natri (dưới dạng rabeprazol pellet 8,5%) 10mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	893110337700
18	Carbazochrom DWP 10mg	Carbazochrom natri sulfonat 10mg	Viên nén	893110284324
19	Acetazolamid DWP 125mg	Acetazolamid 125mg	Viên nén	893110086125

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

20	Komacto	Carisoprodol 350mg	Viên nén	893110331200
----	---------	-----------------------	----------	--------------

11. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Villamed (Địa chỉ: 666/10/1 Đường 3/2, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: Số 930 C4, Đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

21	Dabazen	Pregabalin 2% (w/v)	Dung dịch uống	893110017926
----	---------	---------------------	----------------	--------------

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC (Địa chỉ: Lô 11D Đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC (Địa chỉ: Lô 11D Đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22	Eltomax	Etodolac 500mg	Viên nén bao phim	893110485825
----	---------	----------------	-------------------	--------------

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Liviat (Địa chỉ: Tầng 46 Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Fremed (Địa chỉ: Lô E9-3a, Đường số 1, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23	Celecgo	Carisoprodol 350mg	Viên nén	893110940824
----	---------	--------------------	----------	--------------

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, đường 3A, Khu công nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, đường 3A, Khu công nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam)

24	Ciprex	Ciprofloxacin 500mg; Tinidazol 600mg	Viên nén dài bao phim	VD-12890-10
----	--------	--	--------------------------	-------------