

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 số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 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 12/11/2018 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 27/02/2025 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 26/04/2023 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 05/09/2022 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 07 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 BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Bảo hiểm xã hội Việt Nam - Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục Phòng bệnh, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSĐTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PC-HN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 07 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 chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
-----	-----------	-----------------------------	--------------	-------------------	------------	------------------	------------

1. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)

1.1. Cơ sở sản xuất: Genentech Inc. (Địa chỉ: 1 DNA Way, South San Francisco CA 94080, Mỹ); **Cơ sở đóng gói và sản xuất dung môi: F. Hoffmann-La Roche Ltd.** (Địa chỉ: Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

1.	Herceptin	Trastuzumab 440 mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp chứa 1 lọ bột và một lọ 20 ml dung môi pha tiêm	TCCS	48	QLSP-866-15
----	-----------	--------------------	---	---	------	----	-------------

1.2. Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

2.	Tecentriq	Atezolizumab 840mg/14ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 14 ml	TCCS	36	760410035823
----	-----------	-------------------------	--	----------------	------	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte., Ltd. (Địa chỉ: 15 Changi North Way, #01-01, Singapore 498770, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Đức); **Cơ sở xuất xưởng: AbbVie Biotechnology GmbH** (Địa chỉ: Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Đức)

3.	Humira	Adalimumab 40mg/0,8ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 1 xy lanh đóng sẵn thuốc và 1 miếng vải tẩm cồn	TCCS	24	400410038523 (QLSP-951-16)
----	--------	-----------------------	----------------	--	------	----	----------------------------

3. Cơ sở đăng ký: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

3.1. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

4.	Insulatar d Penfill	Insulin human (rDNA) 300	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 ống x 3 ml	NSX	30	QLSP-887-15
----	---------------------	--------------------------	---------------	------------------	-----	----	-------------

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
	100IU/ml	IU/3 ml (10,5 mg)					
5.	Mixtard 30 Penfill 100IU/ml	Insulin human (rDNA) 300 IU/3 ml (10,5 mg) (30% insulin hòa tan và 70% insulin isophane)	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 ống x 3 ml	NSX	30	QLSP-888-15
6	Actrapid Penfill 100IU/ml	Insulin human (rDNA) 300 IU/3 ml (10,5 mg)	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 3 ml	NSX	30	QLSP-889-15

4. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH (Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Đức)

4.1. Cơ sở sản xuất: Merck Serono S.A. (Địa chỉ: Aubonne branch, Zone Industrielle de l'Ourietaz, 1170 Aubonne, Thụy Sĩ)

7.	Gonal-f	Follitropin alfa 75 IU (5,5mcg)	Bột và dung môi pha tiêm	Hộp chứa 1 lọ bột và 1 ống tiêm chứa 1 ml dung môi pha tiêm	TCC S	24	QLSP-890-15
----	---------	---------------------------------	--------------------------	---	-------	----	-------------