

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;

Xét 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 13 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 nước ngoài đã nhập khẩu vào Việt Nam hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở 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 (để b/c);
- Thứ trưởng 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 Phòng bệnh, Cục KHCN&ĐT;
Cục QLKCB, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp
GĐKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm tập trung
thuốc QG;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc Tp. HCM, Viện
KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- 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, PCHN,
VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (L) (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 13 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: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Thụy Sĩ)

1.1. Cơ sở sản xuất: Genentech Inc. (Địa chỉ: 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124-9332, Hoa Kỳ)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

1	Mabthera	Rituximab 100mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	001410176500 (QLSP-1152-19)
---	----------	----------------------	---	-----------------------------

1.2. Cơ sở sản xuất: Genentech Inc. (Địa chỉ: 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124, Hoa Kỳ)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

2	Mabthera	Rituximab 500mg/50ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	001410173600
---	----------	----------------------	--	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

2.1. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

3	Actrapid	Insulin người (rDNA) 1000 IU/10ml	Dung dịch tiêm	QLSP-1126-18
4	Insulatard	Insulin người (rDNA) 1000 IU/10ml	Hỗn dịch tiêm	QLSP-1127-18
5	Mixtard 30	Insulin người (rDNA) 1000 IU/10ml bao gồm soluble fraction 300IU/10ml và isophane insulin crystals 700IU/10ml	Hỗn dịch tiêm	QLSP-1128-18
6	Insulatard [®] FlexPen [®]	Insulin người (rDNA) 300 IU/3ml	Hỗn dịch tiêm	QLSP-960-16
7	Mixtard [®] 30 FlexPen [®] 100 IU/ml	Insulin người (rDNA) (30% insulin hòa tan và 70% insulin isophan) 100IU/ml	Hỗn dịch tiêm	QLSP-927-16

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

2.2. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

Cơ sở lắp ráp và đóng gói: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Brennum Park 1, DK-3400 Hilleroed, Đan Mạch)

8	Tresiba FlexTouch 200 U/ml	Mỗi bút tiêm bơm sẵn 3ml chứa Insulin degludec 21,96mg	Dung dịch tiêm	570410647224 (QLSP-932-16)
---	----------------------------------	--	----------------	-------------------------------

2.3. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda. (Địa chỉ: Avenida C, 1413, Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil)

9	Mixtard 30 FlexPen	Mỗi 3ml chứa: Insulin human (rDNA) 300IU (dưới dạng 30% insulin hòa tan tương đương 90IU và 70% insulin isophan tương đương 210IU)	Hỗn dịch tiêm	QLSP-1096-18
10	Insulatard FlexPen	Insulin Human 300 IU/3 ml	Hỗn dịch tiêm	QLSP-1025-17

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

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

11	NovoSeven RT 2mg	Yếu tố đông máu VIIa tái tổ hợp (rFVIIa- Eptacog alfa hoạt hóa) 2mg	Bột pha tiêm	QLSP-H02-981-16
12	NovoMix 50 FlexPen	Mỗi 3ml chứa: Insulin aspart (rDNA) 300 U (tương đương 10,5mg)	Hỗn dịch tiêm	QLSP-1095-18

3.2. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda. (Địa chỉ: Avenida C, 1413, Distrito Industrial, Montes Claros, Minas Gerais, 39404-004, Brazil)

13	Levemir FlexPen	Insulin detemir (rDNA) 300 U/3ml	Dung dịch tiêm	QLSP-962-16
----	--------------------	-------------------------------------	----------------	-------------

Ghi chú:

- Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn theo quy định tại Phụ lục V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn.