



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 31-12-
2025 18:20:22
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 830 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 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 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 03 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.

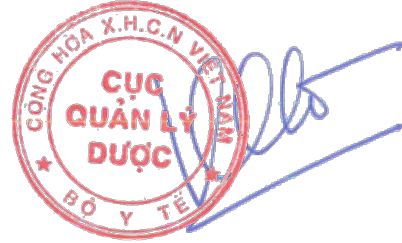
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 Vũ Tuấn Cường (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 03 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM

(Kèm theo Quyết định số 830 /QĐ-QLD ngày 31 /12 /2025 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 cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô 7, Đường 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô 7, đường số 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Cefactum	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng (xám-xanh dương)	VD-30475-18
---	----------	----------------	---------------------------------	-------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

1	Celorstad 500mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	VD-20988-14
---	-----------------	--	----------------	-------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Rosuvastatin SaVi 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	893110030200 (VD-29117-18)
---	----------------------	--	-------------------	----------------------------