

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 982 /SYT-NVD
V/v thu hồi Giấy đăng ký
lưu hành thuốc tại Quyết định số
165/QĐ-QLD ngày 08/4/2025
của Cục Quản lý Dược

Kiên Giang, ngày 10 tháng 4 năm 2025

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH

Số: 107 Kính gửi:
ĐẾN Ngày: 10/4/2025
Thuyền:
Lưu hồ sơ số:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Quyết định số 165/QĐ-QLD ngày 08/4/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (đính kèm),

Sở Y tế đề nghị các cơ quan, đơn vị, cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc triển khai nội dung Quyết định số 165/QĐ-QLD ngày 08/4/2025 nêu trên đến khoa, phòng, bộ phận có liên quan tại cơ quan, đơn vị, cơ sở được biết, thực hiện theo quy định. Toàn văn Quyết định số 165/QĐ-QLD được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo đường dẫn: <https://syt.kien Giang.gov.vn>.

Sở Y tế thông báo đến các cơ quan, đơn vị, cơ sở biết, thực hiện. / *Trúc Giang*

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố;
- Phòng Y tế Phú Quốc;
- Trang TTĐT SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, ttnuong.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Trúc Giang
Nguyễn Trúc Giang



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 08-04-
2025 10:55:03
107:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 165 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 04 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 5 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 tháng 11 năm 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 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 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 02 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. 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;
- 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 02 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM

(Kèm theo Quyết định số 165 /QĐ-QLD ngày 08 /04 /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 TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nuradre 300	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	893110189924 (SĐK cũ: VD-27684-17)
---	-------------	------------------	----------------	---------------------------------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14 tháng 9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14 tháng 9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

1	Panalgan 500	Paracetamol 500mg	Viên nén	893100384224 (SĐK cũ: VD-31083-18)
---	--------------	-------------------	----------	---------------------------------------

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 982/ 8YT - M.VD ngày, 10 tháng 4 năm 2025

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; Khoa Dược
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày, 11 tháng 04 năm 2025 cho ý kiến phân phối, giải quyết

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

- Ngày, ... tháng, ... năm ... cho ý kiến

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày, ... tháng, ... năm ... đề xuất ý kiến