

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc
Femancia, số đăng ký: VD-27929-17

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ 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 02 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 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 Quyết định số 12/QĐ-XPHC ngày 09 ngày 4 năm 2025 của Thanh tra Bộ Y tế về việc xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế;

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 thuốc Femancia, số đăng ký: VD-27929-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun, địa chỉ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thành phố Hồ Chí Minh (địa chỉ cũ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương) đứng tên đăng ký ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

* Lý do: Thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 58 Luật Dược.

Điều 2. Thuốc nêu tại Điều 1 không được sản xuất và lưu hành trên thị trường kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực. Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun phải thực hiện thu hồi thuốc nêu trên theo quy định của pháp luật.

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;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để phối hợp);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm Xã hội VN;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLKCB;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần; Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Cục QLD: ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Văn phòng; Trang thông tin điện tử của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm