Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 13-10-2025 10:57:43 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 549 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 13 tháng 10 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc Pyfaclor Kid, số đăng ký: VD-26427-17

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 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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 Công văn số 841/QLD-CL ngày 19 tháng 3 năm 2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3 đối với thuốc Pyfaclor Kid, SĐK: VD-26427-17; Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29 tháng 9 năm 2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Pyfaclor Kid, SĐK: VD-26427-17;

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 Pyfaclor Kid, số đăng ký: VD-26427-17 do Công ty Cổ phần Pymepharco (địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên) đứng tên đăng ký.

* 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 Pymepharco 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. Nguyễn Tri Thức (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

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm