

Số: /QĐ-YDCT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

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 Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 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 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ Quyết định số 2738/QĐ-BYT ngày 27/8/2025 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 Y, Dược cổ truyền;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Dược cổ truyền.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 01 thuốc theo phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do: Thuốc không thuộc phân loại là thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 8 Điều 2 Luật Dược.

Điều 2. Cơ sở đăng ký phải thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật trong quá trình thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc.

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, 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);
- Thứ trưởng Thường trực Vũ Mạnh Hà (để b/c);
- Đ/c Trịnh Thị Diệu Thường - Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam - Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLD, Cục QLKCB; Vụ BHYT;
- Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Đăng Lâm

PHỤ LỤC
DANH MỤC 01 THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-YDCT, ngày / /2026
của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3

(Địa chỉ: 16 đường Lê Đại Hành, phường Hồng Bàng, thành phố Hải Phòng)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3

(Địa chỉ: Số 28, đường 351, phường An Dương, thành phố Hải Phòng)

STT	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	AMNEOL-HL	Mỗi 5 ml siro chứa: Húng chanh (Lá) (<i>Folium Plectranthi amboinici</i>) 2,5 g; Núc nác (Vỏ thân) (<i>Cortex Oroxyli</i>) 0,625 g; Cineol (<i>Cineolum</i>) 4,650 g	Siro	TCT-00347-26