

Cục Quản lý Dược thu hồi giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Fleyesal và Biromonol

23:25 17/07/2026

Ngày 17/7/2026, Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế đã ban hành quyết định chính thức về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hai sản phẩm thuốc là Fleyesal và Biromonol. Nguyên nhân của đợt thu hồi này xuất phát từ đề nghị tự nguyện của chính các cơ sở đăng ký thuốc.

Quyết định số 578/QĐ-QLD do Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược Nguyễn Thành Lâm ký ban hành ngày 17/7/2026 đã nêu rõ việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hai loại thuốc đã được cấp giấy phép. Căn cứ trực tiếp để cơ quan chức năng đưa ra quyết định này là đơn đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc từ phía các cơ sở đăng ký. Quyết định này chính thức có hiệu lực ngay kể từ ngày ký ban hành.

Theo phụ lục đính kèm quyết định, sản phẩm đầu tiên bị thu hồi là thuốc Fleyesal mang số đăng ký 893110372924. Đây là thuốc dạng viên nén có chứa hoạt chất Carisoprodol hàm lượng 250mg, do Công ty TNHH Dược phẩm Tây Sơn làm cơ sở đăng ký và được sản xuất bởi Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun.

Sản phẩm thứ hai trong diện thu hồi là thuốc Biromonol có số đăng ký 893110484124, được bào chế dưới dạng viên nén bao phim chứa hoạt chất Carisoprodol hàm lượng 350mg. Thuốc Biromonol do Công ty CP Dược phẩm Me Di Sun đảm nhận vai trò là cơ sở đăng ký đồng thời là cơ sở sản xuất.



Sản phẩm thuốc Biromonol

Về phương án xử lý đối với các sản phẩm đã xuất xưởng, Cục Quản lý Dược quy định rõ những lô thuốc được sản xuất trước ngày quyết định này có hiệu lực vẫn sẽ được phép lưu hành cho đến hết hạn dùng của thuốc. Tuy nhiên, cơ quan quản lý cũng yêu cầu các cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất phải có trách nhiệm theo dõi sát sao, đồng thời chịu trách nhiệm hoàn toàn về chất lượng, tính an toàn và hiệu quả của thuốc trong suốt quá trình lưu hành trên thị trường. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cùng các cơ sở kinh doanh dược và ban lãnh đạo các cơ sở đăng ký, sản xuất liên quan có trách nhiệm tổ chức thi hành quyết định này.

Thành Nam