CÔNG TY CPDP MINH DÂN Số: 549/CV-MD *(V/v: Bổ sung số đăng ký thuốc)*	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ---o0o---

Nam Định, ngày 03 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: **SỞ Y TẾ KIÊN GIANG**

Trước tiên, **Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân**, chân thành cảm ơn sự tín nhiệm và quan tâm của Quý Sở Y Tế cho Công ty trong thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15 tháng 12 năm 2023 của Giámđốc Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu thuốc generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt1);

Căn cứ Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 về việc ban hành Danh mục 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215, trong đó sản phẩm **Ciprofloxacin 0,3%** được gia hạn lần 1 với số đăng ký mới: **893115292000**;

Căn cứ Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214, trong đó sản phẩm **Loperamid 2mg** được gia hạn lần 1 với số đăng ký mới: **893100218700; Ofloxacin 0,3%** được gia hạn lần 1 với số đăng ký mới: **893115219000**

Nhà thầu chúng tôi xin bổ sung thông tin các mặt hàng thuốc đã trúng thầu như sau:

STT	Tên thuốc	SĐK theo QĐTT	SĐK bổ sung
1	**Ciprofloxacin 0,3%**	**VD 22941-15**	**893115292000**
2	**Loperamid 2mg**	**VD 25721-16**	**893100218700**
4	**Ofloxacin 0,3%**	**VD 23602-15**	**893115219000**

Các nội dung khác của thuốc không thay đổi. *(Tài liệu đính kèm)*
Bằng văn bản này, Nhà thầu chúng tôi kính trình Quý Sở xem xét.
Xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0600537774 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
TP. NAM ĐỊNH - T. NAM ĐỊNH

ĐOÀN HỮU DOANH

Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 19-12-2024 16:21:35 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày... tháng... năm...

Số: 853 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 26/4/2023 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;

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Đoàn Hữu Doanh

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 215 tại Công văn số 99/HĐTV-VPHĐ ngày 21/11/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215, cụ thể:

1. Danh mục 225 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 126 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 22 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc 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 Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH 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 (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 225 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 215

(Kèm theo Quyết định số 853 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 12 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, phường 14, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, phường 14, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
1	Batiwell	Bromhexin hydroclorid 0,8mg/1ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 2,5ml; Hộp 20 ống x 2,5ml; Hộp 30 ống x 2,5ml; Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 30 ống x 5ml; Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 30 ống x 10ml	NSX	36	893100284700 (VD-31011-18)	1
2	Liver NTB	Arginin hydroclorid 1000mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 20 ống x 5ml, Hộp 30 ống x 5ml	NSX	36	893110284800 (VD-29605-18)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hoá (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)								
3	Cloromycetin	Cloramphenicol 250mg	Viên nén	Lọ 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893115284900 (VD-28246-17)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)								
4	Apimuc 200	Acetylcystein 200mg	Thuốc cốm pha dung dịch uống	Hộp 20 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g	NSX	24	893100285000 (VD-31475-19)	1
5	Apixodin 30	Fexofenadin hydroclorid 0,6% (w/v)	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 30ml, Hộp 20 gói x 5ml	NSX	24	893100285100 (VD-32605-19)	1
6	Paclovir	Acyclovir 5% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 5g; Hộp 1 tuýp x 10g	USP 38	24	893100285200 (VD-31496-19)	1
4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)								
4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)								

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
72	Grobend 400	Dexibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110291800 (VD-34191-20)	1

27. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định)

73	Cefuroxime 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi x 01 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110291900 (VD-22940-15)	1

27.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - Khu công nghiệp Hòa Xá - Phường Mỹ Xá - Thành phố Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam)

74	Ciprofloxacin 0,3%	Ciprofloxacin (dùng dạng ciprofloxacin hydroclorid) 15mg/5ml	Thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml, Hộp 20 lọ x 5ml	DĐVN IV	24	893115292000 (VD-22941-15)	1
75	Midacemid 20/12,5	Hydroclorothiazid 12,5mg; Quinapril (dưới dạng quinapril hydroclorid) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi x 03 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110292100 (VD-29798-18)	1

28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

76	Anphecon	Desloratadine 0,5mg/ml	Siro	Hộp 1 lọ x 30ml; Hộp 1 lọ x 50ml	NSX	24	893100292200 (VD-32858-19)	1
77	Keygestan 100	Progesteron 100mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110292300 (VD-27956-17)	1

29. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

78	Para-OPC 325mg	Paracetamol 325mg	Thuộc bột sủi bọt	Hộp 20 gói x 1,6g	NSX	36	893100292400 (VD-31143-18)	1

30. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

79	Teremazin 5	Alimemazine (dưới dạng Alimemazine tartrate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 25 viên	BP 2014	48	893100292500 (VD-33161-19)	1
80	Ursocholic-OPV 150	Ursodeoxycholic acid 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110292600 (VD-21341-14)	1

Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 19-12-2024 14:02:22 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày.. .tháng. .năm.

Số: 851 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214

M.S.D.N: 0600337774 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN - TP. NAM ĐỊNH - T. NAM ĐỊNH

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Doanh

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 214 tại Công văn số 99/HĐTV-VPHĐ ngày 21/11/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214, cụ thể:

1. Danh mục 626 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 208 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 35 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc 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 Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH 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 (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 626 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 214

(Kèm theo Quyết định số 851 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 12 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: 702 Trường Sa, phường 14, quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Resantis Việt Nam–Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
1	Cinnarizine RVN	Cinarizin 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100197800 (VD-27427-17)	1
2	Lifextend	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110197900 (VD-22314-15)	1
3	Mecasel 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198000 (VD-25546-16)	1
4	Mecasel 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198100 (VD-25547-16)	1
5	Repamax 650	Paracetamol 650mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN IV	48	893100198200 (VD-27428-17)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
6	Ibulivi	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 5ml; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 5ml	NSX	36	893100198300 (VD-32601-19)	1
7	Ironagan	Mỗi 10ml chứa: Đồng (dưới dạng đồng gluconat) 0,7mg; Mangan (dưới dạng mangan gluconat) 1,33mg; Sắt (dưới dạng sắt gluconat) 50mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 10ml	NSX	36	893100198400 (VD-32602-19)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)								
8	Benfoheal 150	Benfotiamine 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198500 (VD-32604-19)	1
9	Demensyn	Donepezil HCl 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198600 (VD-18670-13)	1
10	Dusodril 300	Thioctic acid 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110198700 (VD-28774-18)	1
4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232, Trần Phú, phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)								

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
196	Hypedalat	Lacidipin 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110217300 (VD-34192-20)	1
197	Amedtonin 2	Risperidon 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên	NSX	36	893110217400 (VD-34189-20)	1

35. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

198	Gucanat	Mỗi 10ml chứa: Đồng (dưới dạng đồng gluconat) 0,7mg; Mangan (dưới dạng mangan gluconat) 1,33mg; Sắt (dưới dạng sắt gluconat) 50mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	893110217500 (VD-31762-19)	1
199	Myspa	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110217600 (VD-22926-15)	1
200	Immulimus 0,1%	Tacrolimus 0,001g/1g	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 12g; Hộp 1 tuýp x 15g; Hộp 1 tuýp x 20g; Hộp 1 tuýp x 25g; Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	36	893110217700 (VD-26879-17)	1

36. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

201	Menzag	Diflorason diacetat 0,05% (w/w)	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 01 tuýp x 10g, Hộp 01 tuýp x 15g, Hộp 01 tuýp x 30g	NSX	36	893110217800 (VD-34197-20)	1

36.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

202	Camoas	Flavoxate hydrochloride 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	36	893110217900 (VD-25205-16)	1
203	Locgoda 0,1%	Mometason furoat 15mg/15g	Kem bôi da	Hộp 01 tuýp x 15g	NSX	36	893100218000 (VD-34198-20)	1

37. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, KCN Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

204	Cefadroxil 1000mg	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110218100 (VD-34199-20)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
205	Amoxicilin/Acid clavulanic 500/125	Acid clavulanic (dùng dạng kali clavulanat + avicel tỉ lệ 1 : 1) 125mg; Amoxicilin (dùng dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	893110218200 (VD-31778-19)	1
206	Cefadroxil 250mg/5ml	Cefadroxil 250mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 01 lọ x 60ml	NSX	24	893110218300 (VD-19893-13)	1
207	Ceframid 1000	Cephalexin (dạng cephalexin monohydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 07 viên	NSX	36	893110218400 (VD-22938-15)	1

37.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, đường N5, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

208	Cefmetazol 0,5g	Cefmetazol (dưới dạng cefmetazol natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ, loại 15ml	NSX	36	893110218500 (VD-34200-20)	1
209	Cotrimoxazol 800/160	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110218600 (VD-34201-20)	1
210	Loperamid 2mg	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893100218700 (VD-25721-16)	1
211	Loxoprofen 60mg	Loxoprofen natri 60mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/ PVC	NSX	36	893100218800 (VD-30436-18)	1
212	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9% (w/v)	Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ mũi	Hộp 01 lọ x 5ml hoặc 10ml, Hộp 20 lọ x 5ml hoặc 10ml	DĐVN V	24	893100218900 (VD-22949-15)	1
213	Ofloxacin 0.3%	Ofloxacin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml, Hộp 20 lọ x 5ml	NSX	24	893115219000 (VD-23602-15)	1
214	Piperacilin 1g	Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ, loại 15ml	NSX	36	893110219100 (VD-26908-17)	1
215	Piracetam 400mg	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110219200 (VD-34206-20)	1
216	Quinapril 10mg	Quinapril (dưới dạng Quinapril HCl) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 03 vỉ x 10 viên	USP 2024	24	893110219300 (VD-30439-18)	1
217	Ramipril 10mg	Ramipril 10mg	Viên nén	Hộp 1 túi x 03 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110219400 (VD-34207-20)	1
218	Vitamin B12 1mg/ml	Cyanocobalamin 1mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 1ml	NSX	24	893110219500 (VD-23606-15)	1

38. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

38.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương – Nhà máy dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

219	Ethanol 90%	Ethanol 96% 56,25ml	Dung dịch dùng ngoài	Chai 60ml	NSX	36	893100219600 (VD-19398-13)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
270	Tenafotin 1000	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm; Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm	USP 41	36	893110224700 (VD-23019-15)	1

47. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Đạt (Địa chỉ: 54 – TT4C Khu đô thị Văn Quán, Yên Phúc, Phúc La, Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)

47.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

271	Bizrani	Mỗi 5ml hỗn dịch sau pha chứa : Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 20,3g, để pha 45ml hỗn dịch; Hộp 1 lọ x 27,1g, để pha 60ml hỗn dịch; Hộp 1 lọ x 40,6g, để pha 90ml hỗn dịch	NSX	24	893110224800 (VD-33659-19)	1

48. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Thuận Thành (Địa chỉ: Số 12/189/14 Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

48.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, Đường N5, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Mỹ Xá, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

272	Febuxostat 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	36	893110224900 (VD3-49-20)	1

49. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

49.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

273	Amoxicilin 500mg	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat compacted 574mg) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 200 viên	NSX	36	893110225000 (VD-34244-20)	1
274	Cefcenat 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110225100 (VD-32889-19)	1
275	Paindol extra	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 25 vỉ x 20 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100225200 (VD-26269-17)	1
276	Tiphaprim 960	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên	NSX	36	893110225300 (VD-34248-20)	1

50. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

50.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 19-12-2024 14:02:22 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày.. tháng. năm.

Số: 851 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 26/4/2023 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 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 214 tại Công văn số 99/HĐTV-VPHĐ ngày 21/11/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214, cụ thể:

1. Danh mục 626 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 208 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 35 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đỗ Hữu Doanh

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc 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 Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH 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 (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 626 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 214

(Kèm theo Quyết định số 851 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 12 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: 702 Trường Sa, phường 14, quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Resantis Việt Nam–Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
1	Cinnarizine RVN	Cinarizin 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100197800 (VD-27427-17)	1
2	Lifextend	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110197900 (VD-22314-15)	1
3	Mecasel 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198000 (VD-25546-16)	1
4	Mecasel 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198100 (VD-25547-16)	1
5	Repamax 650	Paracetamol 650mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN IV	48	893100198200 (VD-27428-17)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
6	Ibulivi	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 5ml; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 5ml	NSX	36	893100198300 (VD-32601-19)	1
7	Ironagan	Mỗi 10ml chứa: Đồng (dưới dạng đồng gluconat) 0,7mg; Mangan (dưới dạng mangan gluconat) 1,33mg; Sắt (dưới dạng sắt gluconat) 50mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 10ml	NSX	36	893100198400 (VD-32602-19)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)								
8	Benfoheal 150	Benfotiamine 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198500 (VD-32604-19)	1
9	Demensyn	Donepezil HCl 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198600 (VD-18670-13)	1
10	Dusodril 300	Thioctic acid 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110198700 (VD-28774-18)	1
4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232, Trần Phú, phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)								

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
196	Hypedalat	Lacidipin 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110217300 (VD-34192-20)	1
197	Amedtonin 2	Risperidon 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên	NSX	36	893110217400 (VD-34189-20)	1

35. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

198	Gucanat	Mỗi 10ml chứa: Đồng (dưới dạng đồng gluconat) 0,7mg; Mangan (dưới dạng mangan gluconat) 1,33mg; Sắt (dưới dạng sắt gluconat) 50mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	893110217500 (VD-31762-19)	1
199	Myspa	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110217600 (VD-22926-15)	1
200	Immulimus 0,1%	Tacrolimus 0,001g/1g	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 12g; Hộp 1 tuýp x 15g; Hộp 1 tuýp x 20g; Hộp 1 tuýp x 25g; Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	36	893110217700 (VD-26879-17)	1

36. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

201	Menzag	Diflorason diacetat 0,05% (w/w)	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 01 tuýp x 10g, Hộp 01 tuýp x 15g, Hộp 01 tuýp x 30g	NSX	36	893110217800 (VD-34197-20)	1

36.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

202	Camoas	Flavoxate hydrochloride 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	36	893110217900 (VD-25205-16)	1
203	Locgoda 0,1%	Mometason furoat 15mg/15g	Kem bôi da	Hộp 01 tuýp x 15g	NSX	36	893100218000 (VD-34198-20)	1

37. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, KCN Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

204	Cefadroxil 1000mg	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110218100 (VD-34199-20)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
205	Amoxicilin/Acid clavulanic 500/125	Acid clavulanic (dùng dạng kali clavulanat + avicel tỉ lệ 1 : 1) 125mg; Amoxicilin (dùng dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	893110218200 (VD-31778-19)	1
206	Cefadroxil 250mg/5ml	Cefadroxil 250mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 01 lọ x 60ml	NSX	24	893110218300 (VD-19893-13)	1
207	Ceframid 1000	Cephalexin (dạng cephalexin monohydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 07 viên	NSX	36	893110218400 (VD-22938-15)	1

37.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, đường N5, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

208	Cefmetazol 0,5g	Cefmetazol (dưới dạng cefmetazol natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ, loại 15ml	NSX	36	893110218500 (VD-34200-20)	1
209	Cotrimoxazol 800/160	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110218600 (VD-34201-20)	1
210	Loperamid 2mg	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893100218700 (VD-25721-16)	1
211	Loxoprofen 60mg	Loxoprofen natri 60mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/ PVC	NSX	36	893100218800 (VD-30436-18)	1
212	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9% (w/v)	Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ mũi	Hộp 01 lọ x 5ml hoặc 10ml, Hộp 20 lọ x 5ml hoặc 10ml	DĐVN V	24	893100218900 (VD-22949-15)	1
213	Ofloxacin 0.3%	Ofloxacin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml, Hộp 20 lọ x 5ml	NSX	24	893115219000 (VD-23602-15)	1
214	Piperacilin 1g	Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ, loại 15ml	NSX	36	893110219100 (VD-26908-17)	1
215	Piracetam 400mg	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110219200 (VD-34206-20)	1
216	Quinapril 10mg	Quinapril (dưới dạng Quinapril HCl) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 03 vỉ x 10 viên	USP 2024	24	893110219300 (VD-30439-18)	1
217	Ramipril 10mg	Ramipril 10mg	Viên nén	Hộp 1 túi x 03 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110219400 (VD-34207-20)	1
218	Vitamin B12 1mg/ml	Cyanocobalamin 1mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 1ml	NSX	24	893110219500 (VD-23606-15)	1

38. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

38.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương – Nhà máy dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

219	Ethanol 90%	Ethanol 96% 56,25ml	Dung dịch dùng ngoài	Chai 60ml	NSX	36	893100219600 (VD-19398-13)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
270	Tenafotin 1000	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm; Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm	USP 41	36	893110224700 (VD-23019-15)	1

47. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Đạt (Địa chỉ: 54 – TT4C Khu đô thị Văn Quán, Yên Phúc, Phúc La, Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)

47.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

271	Bizrani	Mỗi 5ml hỗn dịch sau pha chứa : Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 20,3g, để pha 45ml hỗn dịch; Hộp 1 lọ x 27,1g, để pha 60ml hỗn dịch; Hộp 1 lọ x 40,6g, để pha 90ml hỗn dịch	NSX	24	893110224800 (VD-33659-19)	1

48. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Thuận Thành (Địa chỉ: Số 12/189/14 Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

48.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, Đường N5, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Mỹ Xá, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

272	Febuxostat 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	36	893110224900 (VD3-49-20)	1

49. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

49.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

273	Amoxicilin 500mg	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat compacted 574mg) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 200 viên	NSX	36	893110225000 (VD-34244-20)	1
274	Cefcenat 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110225100 (VD-32889-19)	1
275	Paindol extra	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 25 vỉ x 20 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100225200 (VD-26269-17)	1
276	Tiphaprim 960	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên	NSX	36	893110225300 (VD-34248-20)	1

50. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

50.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)