4Đ 957, 958 lần 55

DCL
For Health - For Life

Số: 190/CV-DCL
V/v: Thay đổi số đăng ký sản phẩm Ticarlinat 3,2g; SaVi Fluvastatin 40

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

Vĩnh Long, ngày 12 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Lời đầu tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long xin gửi lời cảm ơn chân thành và sâu sắc đến Quý Sở Y tế vì đã tín nhiệm và tạo điều kiện cho chúng tôi cung ứng thuốc trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả 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 đối với các mặt hàng thuốc không lựa chọn được nhà thầu và thuốc trúng thầu phát sinh nhu cầu sử dụng thêm số lượng, giai đoạn 2021-2023;

Căn cứ công văn số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản Lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 193;

Căn cứ công văn số 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 của Cục Quản Lý Dược về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 197.

Công ty chúng tôi là nhà thầu cung ứng sản phẩm Ticarlinat 3,2 g, Số đăng ký: VD-28959-18, Nhà sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương; SaVi Fluvastatin 40, Số đăng ký: VD-27047-17, Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi. Chúng tôi xin thông báo về việc thay đổi thông tin số đăng ký sản phẩm Ticarlinat 3,2g, SaVi Fluvastatin 40 như sau:

Sản phẩm	Số đăng ký đã cấp	Số đăng ký gia hạn
Ticarlinat 3,2 g	VD-28959-18	893110155824
SaVi Fluvastatin 40	VD-27047-17	893110338524

Ngoài việc thay đổi như trên, chúng tôi xin cam kết với Quý Sở Y tế không có bất kỳ thay đổi nào khác. Vì thế, chất lượng sản phẩm hoàn toàn không thay đổi.

Vì vậy, chúng tôi trân trọng thông báo đến Quý Sở Y tế, kính mong Quý Sở Y tế tiếp nhận và đồng ý thay đổi thông tin sản phẩm Ticarlinat 3,2 g, SaVi Fluvastatin 40 để công ty chúng tôi tiếp tục cung ứng hàng cho các cơ sở y tế.

Xin cảm ơn và trân trọng kính chào!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC SẢN XUẤT & SC

M.S.D.N: 1500202535 C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG TỈNH VĨNH LONG

NGUYỄN TRỌNG ĐỨC

Nơi nhận:
- Như kính gửi;
- Lưu.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
Nhà máy 150, đường 14/9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long 027 0382 2533
VP HCM 276 Nguyễn Đình Chiểu, phường 6, Quận 3, TP. HCM 028 7309 4688
VP HN Tầng 5, Times Tower, Quận Thanh Xuân, Hà Nội 024 7309 4688
www.dcl.com.vn Hotline 1900 636 805

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-03-2024 15:20:39 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 181 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193

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 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHĐ ngày 19/02/2024 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 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

1. Danh mục 595 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 285 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 01 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 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 (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) 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 595 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 193

(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 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 Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
1	Coxlec	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, vỉ PVC-Alu	NSX	36	893110136424 (VD-18668-13)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)								
2	DNAStomat	Omeprazol (dưới dạng pellet Omeprazol 8,5%: 235,3mg) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm; Hộp 1 lọ x 14 viên, lọ HDPE	NSX	36	893110136524 (VD-24933-16)	1
3. 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)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
3	Amoxicilin 500 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	DĐVN V	24	893110136624 (VD-24941-16)	1
4	Ampicilin 500 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 vỉ; Hộp 50 vỉ x 10 viên	DĐVN V	24	893110136724 (VD-24396-16)	1
5	Diclofenac	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN IV	24	893110136824 (VD-21946-14)	1
6	Glimethepharm	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110136924 (VD-30657-18)	1
7	Gut C thepharm	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	893115137024 (VD-22270-15)	1
8	Mectathepharm	Diosmectite 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 4g	NSX	36	893100137124 (VD-19554-13)	1
9	Ptu Thepharm	Propylthiouracil 50mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 25 viên; Hộp 10 vỉ x 25 Viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	DĐVN V	36	893110137224 (VD-18800-13)	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)
177	Cephalexin 500mg	Cephalexin 500 mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên; lọ 100 viên, 200 viên	DĐVN hiện hành	36	893110154024 (VD-30381-18)	1
178	Colthimus	Tizanidin (dưới dạng Tizanidin hydroclorid) 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110154124 (VD-26818-17)	1
179	Fahado 150	Mỗi gói chứa paracetamol 150mg	Thuốc bột sủi bọt để uống	Hộp 30 gói x 0,6g	NSX	24	893100154224 (VD-29751-18)	1
180	Levivina	Vardenafil (dưới dạng Vardenafil hydrochloride trihydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110154324 (VD-30388-18)	1
181	Pecrandil 10	Nicorandil 10mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110154424 (VD-30394-18)	1
182	Pectaril 5mg	Quinapril (dưới dạng Quinapril hydroclorid) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110154524 (VD-24190-16)	1
183	Solufemo	Sắt III (dưới dạng Sắt (III) hydroxid polymaltose complex) 50mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 30 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 30 ống x 10ml, ống PVC	NSX	24	893100154624 (VD-26830-17)	1
184	Zanmite 250mg	Cefuroxim axetil tương ứng với Cefuroxim 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	USP-NF 2021	36	893110154724 (VD-22144-15)	1

24. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

185	Cefoxitin 2 g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g, Hộp 10 lọ x 2g, lọ thủy tinh	USP hiện hành	24	893110154824 (VD-26842-17)	1
186	Cloxacillin 0,5 g	Cloxacilin (dưới dạng cloxacilin natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5g, Hộp 10 lọ x 0,5g (lọ thủy tinh)	BP hiện hành	24	893110154924 (VD-26845-17)	1
187	Cloxacillin 2 g	Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g, Hộp 10 lọ x 2g (lọ thủy tinh)	NSX	24	893110155024 (VD-29758-18)	1
188	Imezidim 0,5g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5g, Hộp 10 lọ x 0,5g (lọ thủy tinh)	NSX	24	893110155124 (VD-26847-17)	1
189	Imezidim 1 g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 1g, Hộp 10 lọ x 1g (lọ thủy tinh)	USP 41	36	893110155224 (VD-26848-17)	1
190	Imezidim 2 g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g, Hộp 10 lọ x 2g (lọ thủy tinh)	NSX	24	893110155324 (VD-26849-17)	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)
191	Imezidim 3 g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat) 3g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 3g, Hộp 10 lọ x 3g (lọ thủy tinh)	NSX	24	893110155424 (VD-26850-17)	1
192	Piperacillin 2 g	Piperacilin (dưới dạng piperacilin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g, Hộp 10 lọ x 2g (lọ thủy tinh)	BP 2016	24	893110155524 (VD-26851-17)	1
193	Piperacillin 4 g	Piperacilin (dưới dạng piperacilin natri) 4g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 4g, Hộp 10 lọ x 4g (lọ thủy tinh)	BP hiện hành	24	893110155624 (VD-26852-17)	1
194	Ticarlinat 1,6 g	Ticarcilin (dưới dạng hỗn hợp bột Ticarcilin dinatri và Clavulanat kali) 1,5g; Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp bột Ticarcilin dinatri và Clavulanat kali) 0,1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ x 1,6g; Hộp 10 lọ x 1,6g, (lọ thủy tinh)	USP hiện hành	24	893110155724 (VD-28958-18)	1
195	Ticarlinat 3,2 g	Ticarcilin (dưới dạng hỗn hợp bột Ticarcilin dinatri và Clavulanat kali) 3g; Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp bột Ticarcilin dinatri và Clavulanat kali) 0,2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ x 3,2g, Hộp 10 lọ x 3,2g (lọ thủy tinh)	USP hiện hành	24	893110155824 (VD-28959-18)	1
196	Zobacta 2,25 g	Piperacilin (dưới dạng hỗn hợp Piperacilin natri và Tazobactam natri) 2g; Tazobactam (dưới dạng hỗn hợp Piperacilin natri và Tazobactam natri) 0,25g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2,25g; Hộp 10 lọ x 2,25g (lọ thủy tinh)	USP hiện hành	24	893110155924 (VD-26853-17)	1

24.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

197	Claminat 250 mg/ 62,5 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 62,5mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1g	NSX	24	893110156024 (VD-26856-17)	1
198	Standacillin 500 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 100 vỉ x 10 viên, vỉ PVC trong Alu	NSX	48	893110156124 (VD-24786-16)	1

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-05-2024 10:16:30 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 331 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197

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 197 tại Công văn số 33/HĐTV-VPHĐ ngày 11/4/2024 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 402 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197, cụ thể:

1. Danh mục 256 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 140 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 05 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 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 HOÀ X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

DANH MỤC 140 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 197

(Kèm theo Quyết định số 331 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 05 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 DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)								
1	Bromanase	Bromelain 50 F.I.P U	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100332724 (VD-29618-18)	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 Hóa, Việt Nam)								
2	Rovathepharm	Mỗi gói 3g chứa: Acetylspiramycin 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 25 gói	NSX	24	893110332824 (VD-17103-12)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
3	Levomepromazin 25 mg	Levomepromazin (dưới dạng levomepromazin maleat) 25mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110332924 (VD-24685-16)	1
4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: 221B – Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hoà – Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)								
4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: 221B – Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hoà – Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)								
4	Nystatin 500.000 UI	Nystatin 500.000IU	Viên bao đường	Hộp 2 vỉ x 8 viên, Hộp 10 vỉ x 8 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100333024 (VD-22411-15)	1
5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
5	Becacold-S	Acetaminophen 500mg; Clorpheniramin maleat 2mg; Phenylephrin HCl 10mg	Viên nén	Hộp 25 vỉ x 20 viên, Hộp 25 vỉ x 4 viên	NSX	36	893100333124 (VD-18901-13)	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)
56	Gel xoa bóp con gấu	Tuýp 10g chứa: Menthol 0,7g; Methyl salicylat 1,5g	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 20g	NSX	36	893100338224 (VD-31154-18)	1

26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

57	SaVi 3B	Vitamin B1 (thiamin mononitrat) 100mg, Vitamin B12 (dưới dạng vitamin B12 0,1% SD) 150µg (mcg), Vitamin B6 (pyridoxin hydroclorid) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100338324 (VD-30494-18)	1
58	SaVi Alendronate	Acid alendronic (dưới dạng alendronat natri) 10mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 tuýp x 10 viên; Hộp 1 vỉ xé x 4 viên, Hộp 3 vỉ xé x 10 viên	NSX	36	893110338424 (VD-25266-16)	1
59	SaVi Fluvastatin 40	Fluvastatin (dưới dạng Fluvastatin natri) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110338524 (VD-27047-17)	1
60	SaViKeto ODT	Ketorolac tromethamin 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ xé x 10 viên	NSX	36	893110338624 (VD-30500-18)	1

27. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

61	Travicol Flu	Dextromethorphan. HBr 15mg; Loratadine 5mg; Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, Chai 200 viên	NSX	36	893110338724 (VD-23719-15)	1

28. 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)

28.1. 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)

62	Topsea 80	Paracetamol 80mg	Thuốc bột uống	Hộp 25 gói x 2g	NSX	36	893100338824 (VD-22529-15)	1

29. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Số 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

63	Parazacol 750	Paracetamol 10mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 75ml	NSX	24	893110338924 (VD-26287-17)	1

CÔNG TY CP XNK Y TẾ DOMESCO

Số: 23 /CV.DMC-CNCT-2025
(V/v Thay đổi số đăng ký của sản phẩm trúng thầu Oresol 245)

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

Cần Thơ, ngày 13 tháng 03 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Trước tiên, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO (Công ty DOMESCO) xin chân thành cảm ơn sự quan tâm giúp đỡ và hỗ trợ của Quý Sở Y tế trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc không lựa chọn được nhà thầu và thuốc trúng thầu phát sinh nhu cầu sử dụng thêm số lượng, giai đoạn 2021-2023; Công ty DOMESCO trúng thầu sản phẩm **Oresol 245**, đơn giá (có VAT) là 1.050 đồng/Gói.

Căn cứ Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, trong đó có sản phẩm **Oresol 245** của Công ty DOMESCO.

Nay Công ty DOMESCO gửi công văn này kính mong Quý Sở Y tế đồng ý cho Công ty cung ứng sản phẩm trúng thầu **Oresol 245** theo số đăng ký mới, cụ thể như sau:

STT	Mã thuốc	Tên hoạt chất	Hàm lượng	Tên thương mại	ĐVT	SĐK theo Quyết định trúng thầu	SĐK theo Quyết định gia hạn	Ghi chú
1	**RN4136**	Natri clorid; Natri citrat dihydrat; Kali clorid; Glucose khan	520mg; 580mg; 300mg; 2.700mg	**Oresol 245**	**Gói**	**VD-27387-17**	**893100217524**	*Đính kèm Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành*

Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO xin cam kết cung ứng hàng đúng giá trúng thầu với số lượng, chất lượng như đã đăng ký trong hồ sơ dự thầu. Nếu có điều gì sai sót chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính mong sự chấp thuận của Quý Sở Y tế

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào.

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

CHI NHÁNH CẦN THƠ CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

PHẠM PHƯỚC HẬU
Giám đốc Chi nhánh

Nơi nhận:
- Như trên.
- Lưu

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

S.Đ.K.H.B: 1400460396-002 - CHI NHÁNH CẦN THƠ - CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO - NINH KIỀU - TP. CẦN THƠ

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc *Name of Drug:*	:	**Oresol 245**
Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:*	:	Mỗi gói bột chứa: Natri clorid 520mg; Natri citrat dihydrat 580mg; Kali clorid 300mg; Glucose khan 2.700mg
Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:*	:	Hộp 20 gói x 4,1g; Thuốc bột uống
Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:*	:	TCCS
Hạn dùng *Shelf- life:*	:	36 tháng
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): *Marketing Authorization Number:*		**VD-27387-17**
Số quyết định *Approval Decision Number:*	:	229/QĐ-QLD Ngày cấp: 22/6/2017 *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký *Name of Marketing Authorization Holder*	:	**Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco**
Địa chỉ *Address:*	:	66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất *Name of Manufacturer:*	:	**Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco**
Địa chỉ *Address:*	:	66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói *Name of Assembler*	:	
Địa chỉ *Address.*	:	

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2017.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

BỘ Y TẾ * CỤC QUẢN LÝ DƯỢC *

NGUYỄN TẤT ĐẠT

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-03-2024 15:20:39 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 181 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193

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 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHĐ ngày 19/02/2024 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 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

1. Danh mục 595 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 285 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 01 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 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 (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) 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 II

DANH MỤC 285 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 193

(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 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 DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)								
1	Ubiheal 200	Alpha lipoic acid (thioctic acid) 200mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên, vỉ nhôm - PVC	NSX	36	893110195924 (VD-26669-17)	1
2	Ubiheal 300	Acid thioctic 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-Alu	USP hiện hành	36	893110196024 (VD-27692-17)	1
2. 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)								
2.1. 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)								
3	Aceffex	Vitamin A (Retinol palmitat) 300IU; Vitamin D3 (Cholecalciferol) 50IU; Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid) 3mg; Vitamin B2 (Riboflavin) 3mg; Vitamin PP (Nicotinamid) 10mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 3mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 5µg (mcg); Sắt sulfat 16,5mg; Calci glycerophosphat 5mg; Magnesi gluconat 5mg; Lysine HCl 25mg	Viên nang mềm	Hộp 12 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	30	893100196124 (VD-17472-12)	1
4	Ausginin	L-Ornithine L-Aspartate 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	30	893110196224 (VD-27955-17)	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	Thanh bình	Mỗi lọ 4g chứa: Cloramphenicol 80mg; Dexamethason acetat 2mg	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 lọ 4g, lọ nhựa PVC	NSX	24	893115216324 (VD-25907-16)	1

52. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

52.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

206	Sibucap	Paracetamol 325mg; Ibuprofen 200mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100216424 (VD-22385-15)	1

53. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Uspharma Hà Nội (Địa chỉ: Số 1 Giang Văn Minh, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

207	Queenlife	Chai 60ml chứa: α - terpineol 0,60g; Vitamin E 0,045g; Natri lauryl sulfat 4,8g	Thuốc nước dùng ngoài	Chai 60 ml; Chai 100 ml; Chai 200 ml	NSX	36	893110216524 (VS-4980-16)	1

54. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

54.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

208	Amoxicillin 250 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 250mg	Viên ngậm	Chai 100 viên, (chai HDPE)	NSX	24	893110216624 (VD-25916-16)	1
209	Bromhexin 8 mg	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nang cứng	Chai 200 viên, (chai HDPE)	NSX	36	893100216724 (VD-25415-16)	1
210	Domitazol	Bột hạt Malva (Malva purpurea) 250mg; Xanh methylen 25mg; Camphor monobromid 20mg	Viên nén bao đường	Hộp 5 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC); Chai 1000 viên (chai HDPE)	NSX	24	893110216824 (VD-22627-15)	1
211	Dotocom	Natri chondroitin sulfat 100mg; Cholin L- bitartrat 25mg; Retinyl palmitat 2.500 IU; Riboflavin 5mg; Thiamin hydroclorid 20mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi nhôm x 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi nhôm x 6 vỉ x 10 viên; Hộp 3 túi nhôm x 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC)	NSX	24	893100216924 (VD-27380-17)	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)
212	Dotoux Plus	Paracetamol 500mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg; Loratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 5 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên (vỉ nhôm - PVC)	NSX	36	893110217024 (VD-21464-14)	1
213	Dozinco 15 mg	Kẽm (dưới dạng kẽm gluconat 105mg) 15mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi nhôm x 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi nhôm x 6 vỉ x 10 viên; Hộp 3 túi nhôm x 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC)	NSX	36	893110217124 (VD-30019-18)	1
214	Fortamox 625 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 500mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 10 vỉ x 7 viên, Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm-nhôm); Hộp 1 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 10 vỉ x 7 viên, Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm-PVC trắng đục)	NSX	24	893110217224 (VD-30020-18)	1
215	L-Cystine 500 mg	L-Cystin 500mg	Viên nang mềm	Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 5 viên, Hộp 2 túi nhôm x 6 vỉ x 5 viên (vỉ nhôm - PVC)	NSX	24	893110217324 (VD-25924-16)	1
216	MAGNE - B6	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm – PVC); Chai 50 viên, Chai 100 viên, (chai HDPE)	NSX	36	893110217424 (VD-27385-17)	1
217	Oresol 245	Natri clorid 520mg; Natri citrat dihydrat 580mg; Kali clorid 300mg; Glucose khan 2.700mg	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói x 4,1g, (gói nhôm tráng PE)	NSX	36	893100217524 (VD-27387-17)	1

55. Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM
Số: 178.2/KD/AGP
(V/v thay đổi số đăng ký của thuốc trúng thầu)

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

An Giang, ngày 19 tháng 05 năm 2025

***Kính gửi*: - SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG**
- CÁC CƠ SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH KIÊN GIANG

Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm xin gửi lời chúc sức khỏe và cảm ơn đến Quý đơn vị đã quan tâm và ủng hộ Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số: 495/QĐ-QLD ký ngày 24/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 205.

Căn cứ Quyết định số 958/QĐ-SYT ngày 04 tháng 07 năm 2023 của Sở y tế 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 đối với các mặt hàng thuốc phát sinh nhu cầu sử dụng.

Trong đó, Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Agimexpharm có trúng thầu các mặt hàng có trong danh mục Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn mới. Nay Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Agimexpharm kính gửi đến Quý đơn vị công văn xin thay đổi số đăng ký mới gia hạn với nội dung cụ thể như sau:

STT	STT trong HSMT	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	Hàm lượng	Hãng sản xuất	Đơn vị tính	Số đăng ký Cục QLD đã cấp (SĐK trúng thầu)	Số đăng ký Cục QLD gia hạn (Số đăng ký xin thay đổi)
1	N4037	Nebivolol	NICARLOL 5	5mg	Agimexpharm - Việt Nam	Viên	VD-27760-17	**893110588924**

Công ty Chúng tôi cam kết chất lượng của các sản phẩm vẫn không thay đổi.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý đơn vị.

Công ty chúng tôi xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào!

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1600699279 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM T.P LONG XUYÊN-T.AN GIANG

DS. NGUYỄN VĂN KHA

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc *Name of Drug:* : **Nicarlol 5**

Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:* : Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid) 5 mg

Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:* : Hộp 03 vỉ x 10 viên; Viên nén

Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:* : TCCS

Hạn dùng *Shelf- life:* : 36 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): *Marketing Authorization Number:* **VD-27760-17**

Số quyết định *Approval Decision Number:* : 406/QĐ-QLD Ngày cấp: 19/9/2017 *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký *Name of Marketing Authorization Holder* : **Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm**

Địa chỉ *Address:* : Số 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Tp. Long Xuyên, An Giang - Việt Nam

Tên cơ sở sản xuất *Name of Manufacturer:* : **Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm**

Địa chỉ *Address:* : Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang - Việt Nam

Tên cơ sở đóng gói *Name of Assembler* :

Địa chỉ *Address.*

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
Ngày 19 tháng 5 năm 2021
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
T.P LONG XUYÊN - T. AN GIANG
TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
Lý Thanh Trang

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

BỘ Y TẾ * CỤC QUẢN LÝ DƯỢC *

NGUYỄN TẤT ĐẠT

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-2024 09:14:56 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 495 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205

M.S.D.N: 1600699279
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
TP LONG XUYÊN - T. AN GIANG

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 205 tại Công văn số 54/VPHĐ ngày 10/6/2024 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 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205, cụ thể:

1. Danh mục 425 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 156 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 45 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 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 425 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 205

(Kèm theo Quyết định số 495 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 07 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 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)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
1	Penicilin V kali 1.000.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 1.000.000IU	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	24	893110583224 (VD-26369-17)	1
2	Thepacol-Extra	Cafein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893100583324 (VD-17661-12)	1
3	Ampicilin 250 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 250mg	Viên nén	Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Hộp 1 lọ x 250 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110583424 (VD-25873-16)	1
4	Clathepharm 625	Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp Kali clavulanat - Microcrystalline cellulose vi tinh thể (1:1)) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 7 viên, Hộp 10 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN IV	24	893110583524 (VD-23779-15)	1
5	Omethepharm	Omeprazol (dạng pellet bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên	NSX	36	893110583624 (VD-18039-12)	1
6	Penicilin V kali 400.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 400.000IU	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Lọ 400 viên	DĐVN V	24	893110583724 (VD-25356-16)	1
7	Tetracyclin	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 400 viên	DĐVN V	36	893110583824 (VD-23789-15)	1
8	Vidoca	Albendazol 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893110583924 (VD-24944-16)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mỗ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, 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)
48	Nady-axan	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 10 x 10 viên	NSX	36	893100587924 (VD-33361-19)	1
49	Natydine	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP 34	36	893100588024 (VD-33142-19)	1
50	Vitamin B6 250mg	Pyridoxin hydroclorid 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	30	893110588124 (VD-18209-13)	1

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: Số 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

51	Bisoprolol 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110588224 (VD-33362-19)	1
52	Medbose 100	Acarbose 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110588324 (VD-30264-18)	1

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam)

53	Agirovastin 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110588424 (VD-25122-16)	1
54	Aucardil 12,5	Carvedilol 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 05 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110588524 (VD-30276-18)	1
55	Crybotas 100	Cilostazol 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110588624 (VD-30277-18)	1
56	Idomagi	Linezolid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110588724 (VD-30280-18)	1
57	Lercanipin 10	Lercanidipin hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110588824 (VD-30281-18)	1
58	Nicarlol 5	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110588924 (VD-27760-17)	1
59	Razxip	Raloxifen hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110589024 (VD-27761-17)	1
60	Topezonis 50	Tolperison hydroclorid 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110589124 (VD-26094-17)	1
61	Zolomax fort	Clotrimazol 500mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 1 viên (vỉ xé nhôm); Hộp 1 vỉ x 1 viên, Hộp 1 vỉ x 5 viên (vỉ bấm nhôm-nhôm)	DĐVN IV	36	893100589224 (VD-26726-17)	1

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)