

Số: 31/2024/CV-IVY

TP Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 07 năm 2024

Về việc đính chính cập nhật thông tin thuốc
trúng thầu

CÔNG VĂN XIN ĐÍNH CHÍNH CẬP NHẬT THÔNG TIN THUỐC TRÚNG THẦU

Kính gửi: - SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI;

Tên nhà thầu: Công ty TNHH Dược phẩm IVY

Địa chỉ: 110 Đường số 22, Khu Dân Cư Bình Phú, Phường 11, Quận 6, TP.HCM.

Điện thoại: 09 06625455

Mã số thuế: 0316 0297 35

Đại diện: Ông Phạm Đức Xuân - Chức vụ: Giám đốc

Công ty TNHH Dược phẩm IVY, chân thành cảm ơn Quý Sở đã tạo điều kiện cho công ty chúng tôi tham dự đấu thầu trong thời gian vừa qua.

Căn cứ Quyết định số 1626/QĐ- SYT ngày 29 tháng 12 năm 2022 của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu (lần 2) Gói thầu số 01: Thuốc generic;

Căn cứ Quyết định số 1417/QĐ- SYT ngày 01 tháng 12 năm 2023 của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 7: Thuốc generic;

Căn cứ quy định về thay đổi thông tin thuốc trúng thầu tại điều 15 mục 3c của thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17 tháng 05 năm 2024 của Bộ Y Tế;

Căn cứ Quyết định số 3/QĐ-QLD ngày 03 tháng 01 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 117.2;

Căn cứ Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 năm 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 Quyết định số 407 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 06 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 120;



Hiện nay, sản phẩm **Ciheptal 800**, **Vitamin - 3B**, **Chiamin-S Injection (250ml & 500ml)**, **Lilonton Injection 3000mg/15ml** của công ty chúng tôi đã được Cục Quản Lý Dược cấp số đăng kí mới và sắp tới sẽ được sản xuất theo số đăng kí mới này. Vì vậy công ty chúng tôi kính đề nghị quý Sở cho phép Công Ty Thay đổi cập nhật thông tin thuốc đã trúng thầu, cụ thể như sau :

STT	STT HSMT	Tên sản phẩm trúng thầu	Thành phần	Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Nhà sản xuất – Nước sản xuất	Thông tin xin đính chính	
							Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký xin thay đổi
1	443	Ciheptal 800	Piracetam	800mg/10ml	Hộp 20 ống nhựa x 10ml dung dịch uống	Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun – Việt Nam	VD-30417-18	893110207124 (VD-30417-18)
2	490	Vitamin - 3B	Vitamin B1 + B6 + B12	100mg + 200mg + 200mcg	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm	Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun – Việt Nam	VD-30429-18	893100207324 (VD-30429-18)
3	603	Chiamin-S Injection	Acid amin*	3%; 250ml	Thùng 20 chai 250ml dung dịch tiêm truyền	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd - Đài Loan	VN-20895-18	471110533024 (VN-20895-18)
4	604	Chiamin-S Injection	Acid amin*	3%; 500ml	Thùng 12 chai 500ml dung dịch tiêm truyền	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd - Đài Loan	VN-20895-18	471110533024 (VN-20895-18)
5	992	Lilonton Injection 3000mg/15ml	Piracetam	3000mg/15ml	Hộp 5 ống 15ml dung dịch tiêm	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd - Đài Loan	VN-21342-18	471110019224 (VN-21342-18)

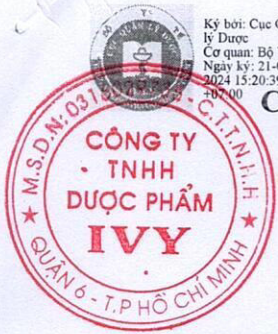
Chúng tôi xin cam kết các thông tin về chất lượng sản phẩm không thay đổi, và các thông tin còn lại như nhà sản xuất, dạng bào chế.v.v. nêu trên là không có gì sai khác.

Kính mong Quý Sở Y Tế chấp nhận công văn của công ty chúng tôi.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

GIÁM ĐỐC
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
IVY
QUẬN 6 - T.P HỒ CHÍ MINH
Phạm Đức Xuân





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-03-
2024 15:20:39
302.00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 181 /QĐ-QLD

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

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-VPHT 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:

- 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).
- 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).
- 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:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

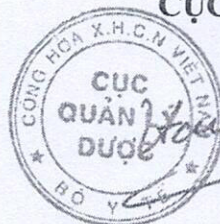
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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 HDTV 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



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 vi x 6 viên; Hộp 10 vi x 6 viên, vi nhôm - PVC	NSX	36	893110195924 (VD-26669-17)	1
2	Ubiheal 300	Acid thioctic 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên, vi 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 vi x 5 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	30	893100196124 (VD-17472-12)	1
4	Ausginin	L-Ornithine L- Aspartate 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi 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)
109	Bactamox 750	Amoxicilin (dưới dạng hỗn hợp Amoxicilin natri và Sulbactam natri tỷ lệ 2:1) 500mg, Sulbactam (dưới dạng hỗn hợp Amoxicilin natri và Sulbactam natri tỷ lệ 2:1) 250mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 750mg, Hộp 10 lọ x 750mg, (lọ thủy tinh)	NSX	24	893110206724 (VD-28648-17)	1

22.3. 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, Phường Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, tỉnh An Giang, Việt Nam)

110	Prednison 5mg	Prednison 5mg	Viên nang cứng	Chai 1 túi x 200 viên, túi nhôm, chai nhựa HD	NSX	36	893610206824 (GC-292-18)	1
-----	---------------	---------------	-------------------	---	-----	----	-----------------------------	---

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Số 74 Đường Thống Nhất, Phường Vạn Thắng, Thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

111	Katrypsin Fort	Alphachymotrypsin 8400 IU	Viên nén phân tán	Hộp 2 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 50 vi x 10 viên, vi nhôm PVC	NSX	24	893110206924 (VD-26867-17)	1
112	Vitamin B1	Thiamin nitrat 250mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên, vi nhôm PVC; Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 200 viên, chai nhựa HDPE	DĐVN V	36	893110207024 (VD-26869-17)	1

24. 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)

24.1. 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)

113	Ciheptal 800	Piracetam 800mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống nhựa x 10ml	NSX	36	893110207124 (VD-30417-18)	1
114	Daviplus	Mỗi 10ml chứa: Calci glucoheptonat (tương đương 90mg calci) 1100mg; Acid ascobic 100mg; Nicotinamid 50mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml, Hộp 20 ống x 5ml	NSX	36	893100207224 (VD-28668-18)	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)
115	Vitamin - 3B	Thiamin mononitrat (Vitamin B1) 100mg; Pyridoxin HCl (Vitamin B6) 200mg; Cyanocobalamin (Vitamin B12) 200µg (mcg)	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100207324 (VD-30429-18)	1

25. 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, Nam Định, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Phường Mỹ Xá - thành phố Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam)

116	Cephalothin 2g	Cephalothin (dưới dạng cephalothin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ, lọ thủy tinh loại dung tích 20ml	NSX	36	893110207424 (VD-26188-17)	1
117	Senitram 0,5g 0,25g	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin natri) 0,5g; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 0,25g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ, loại dung tích 20ml; Hộp 10 lọ, loại dung tích 20ml	NSX	36	893110207524 (VD-26910-17)	1

26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 07, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 07, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

118	Dasoltac 400	Mỗi ống 8ml chứa: Piracetam 400mg	Dung dịch uống	Hộp 12 ống x 8ml, Hộp 24 ống x 8ml, Hộp 36 ống x 8ml, Hộp 48 ống x 8ml, màng PVC PE	NSX	36	893110207624 (VD-25760-16)	1
119	Kitno	Calci carbonat (tương đương 250mg Calci) 625mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/PVC; Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên, chai nhựa HDPE	NSX	36	893100207724 (VD-27984-17)	1
120	Vigahom	Mỗi ống 10ml dung dịch chứa: Sắt gluconat dihydrat 431,68mg tương đương Sắt 50mg; Mangan gluconat dihydrat 11,65mg tương đương Mangan 1,33mg; Đồng gluconat 5mg tương đương Đồng 0,7mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 30 ống x 10ml; Hộp 50 ống x 10ml	NSX	36	893100207824 (VD-28678-18)	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)
283	Tagimex	Cimetidin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110224124 (VD-29600-18)	1
284	Telgate 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100224224 (VD-29601-18)	1
285	Zinic	Kẽm (tương đương kẽm gluconat 105mg) 15mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110224324 (VD-29602-18)	1

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

3. Các thuốc tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GDKLH (trừ số thứ tự 124).

KINH



Kế hoạch: Cục Quản
lý Dược
Số: 0316
Ngày: 19/04/2024
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 407 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120

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 120 tại Công văn số 48/HĐTV-VPHĐ ngày 22/05/2024 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 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120, cụ thể:

1. Danh mục 155 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 120 (Phụ lục I kèm theo).

4. Danh mục 19 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 120 (Phụ lục II kèm theo).

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

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam 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. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT 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 hạn 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 đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

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.

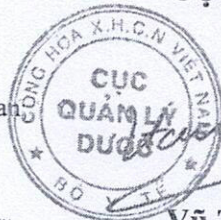
Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà 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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

**DANH MỤC 19 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 120**

(Kèm theo Quyết định số: ...407...../QĐ-QLD, ngày 19/06/2024 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: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

1.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: 31-O, M.I.D.C., Chikalthana, Aurangabad 431210 Maharashtra State, India)

1	Fexihist	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Hỗn dịch uống	Hộp 1 Chai x 60ml	NSX	24	890100531524 (VN-19380-15)	01
---	----------	---------------------------------	------------------	-------------------------	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 1001, 1001-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist., Tainan City, Taiwan)

2	Isotera Injection Concentrate 20mg/ml	Docetaxel trihydrate 21,34mg (tương đương docetaxel 20mg)	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 1ml	NSX	24	471114531624 (VN2-578-17)	01
---	--	---	--	-----------------	-----	----	------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê (Địa chỉ: Lô D3/D6 KĐT mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

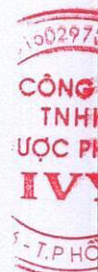
3.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka, Bangladesh)

3	Esonix 40mg	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol Magnesi Trihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110531724 (VN-13622-11)	01
---	----------------	--	--------------------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH RV Group Việt Nam (Địa chỉ: Số 94-96, đường Nguyễn Văn Kinh, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh., Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra State, India)

4	4-Epeedo- 50	Epirubicin hydroclorid 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114531824 (VN3-287-20)	01
---	-----------------	-----------------------------------	-----------------------------	----------	-----	----	------------------------------	----



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)
12	Oxuba	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	778114532624 (VN2-484-16)	01
13	Paclihope	Paclitaxel 300mg/50ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 50ml	USP hiện hành	24	778114532724 (VN2-485-16)	01

8. Cơ sở đăng ký: Macleods Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, Maharashtra 400059, India)

8.1. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Phase-II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman – 396210, India)

14	Maclevo-250	Levofloxacin hemihydrate tương đương levofloxacin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	24	890115532824 (VN-13772-11)	01
----	-------------	---	-------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

9. Cơ sở đăng ký: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 304, 3 RD Floor, Town Centre, Near Mittal Estate, Andheri Kurla Road, Andheri (East), Mumbai – 400059, India)

9.1. Cơ sở sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra State, India)

15	Taceedo-80	Docetaxel (dưới dạng Docetaxel trihydrate) 80mg	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 2ml, kèm 1 lọ 6ml dung môi ethanol 13% (kl/tt)	NSX	24	890114532924 (VN3-283-20)	01
----	------------	---	---	---	-----	----	------------------------------	----

10. Cơ sở đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

10.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No.128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

16	Chiamin-S Injection	D-Sorbitol 12,5g, Glycin 1117,5mg, L-Arginin HCl 750mg, L-Histidin HCl·H ₂ O 345mg, L-Isoleucin 720mg, L-Leucin 817,5mg, L-Lysin HCl 902,5mg, L-Methionin 720mg, L-Phenylalanin 480mg, L-Threonin 480mg, L-Tryptophan 240mg, L-Valin 720mg	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 20 Chai x 250ml; Thùng 12 Chai x 500ml	NSX	48	471110533024 (VN-20895-18)	01
----	---------------------	---	-----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

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)
17	Chiamin-S- 2 Injection	D-Sorbitol 1000mg, Glycin 200mg, L- Arginin HCl 160mg, L-Histidin HCl·H ₂ O 80mg, L- Isoleucin 110mg, L- Leucin 246mg, L- Lysin HCl 446mg, L-Methionin 142mg, L- Phenylalanin 174mg, L-Threonin 108mg, L- Tryptophan 36mg, L-Valin 122mg	Dung dịch tiêm	Hộp gồm 5 ống tiêm (20ml)	NSX	60	471110533124 (VN-14366-11)	01

11. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad-380 009, Gujarat, India)

11.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Indrad- 382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India)

18	Azukon MR	Gliclazide 30mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	890110533224 (VN-12682-11)	01
----	-----------	-----------------	---------------------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

11.2. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi-173205, Distt: Solan (H.P.), India)

19	Nebicard-5	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochloride) 5mg	Viên nén	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	890110533324 (VN-11375-10)	01
----	------------	--	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tất các tiêu chuẩn chất lượng được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

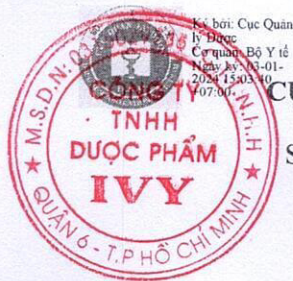
2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

3. Các thuốc số thứ tự 1, 5, 16 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GĐKLH.

4. Các thuốc số thứ tự 2, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15 tại Phụ lục này: cần tiếp tục theo dõi an toàn – hiệu quả theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TTBYT ngày 05/09/2022.

5. Các thuốc số thứ tự 3, 6, 14, 17, 18, 19 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, không tiếp tục gia hạn do hồ sơ đăng ký lần đầu chưa biên soạn theo mẫu ACTD.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2

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;

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 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2, cụ thể:

1. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 206 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 24 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục III kèm theo).

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam 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 cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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 nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục III ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

Điều 3. 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.

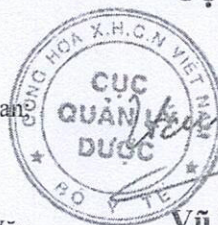
Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

**DANH MỤC 206 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 117.2**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ... 3...../QĐ-QLD, ngày 03.../01/2024 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: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A (Địa chỉ: Av. Carrascal No 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)

1	Estraceptin	Viên màu trắng có hoạt tính: Desogestrel 0,15mg, Ethinyl estradiol 0,02mg; Viên màu vàng có hoạt tính: Ethinyl estradiol 0,01mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, gồm 21 viên màu trắng có hoạt tính, 2 viên màu xanh lục chỉ chứa tá dược, 5 viên màu vàng có hoạt tính	NSX	36	780110000224 (VN-17085-13)	01
---	-------------	---	-------------------	--	-----	----	----------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia (Địa chỉ: Jl. Raya Jakarta-Bogor Km. 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia)

2	Brufen	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 60ml	NSX	36	899100000324 (VN-21163-18)	01
---	--------	---------------------	---------------	-----------------	-----	----	----------------------------	----

1.3. Cơ sở sản xuất: Sophartex (Địa chỉ: 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France)

3	Hidrasec 100mg	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110000424 (VN-21653-19)	01
4	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril 10mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 16 gói	NSX	24	300110000524 (VN-21164-18)	01
5	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril 30mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói	NSX	24	300110000624 (VN-21165-18)	01

2. Cơ sở đăng ký: Agio Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: A-38, Nandiyot Industrial Estate, Kurla Andheri Road, Safed Pool, Mumbai Mumbai City Maharashtra 400072, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Agio Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: T- 81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India)

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)

90. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 38 Beach Road #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore)

90.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Aventis S.A (Địa chỉ: Ctra. C-35 La Batlloria a Hostalric, Km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Girona), Spain)

190	Depakine 200mg	Natri valproat 200mg	Viên nén kháng acid dạ dày	Hộp 1 lọ 40 viên	NSX	36	840114019124 (VN-21128-18)	01
-----	-------------------	-------------------------	-------------------------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

91. Cơ sở đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

91.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

191	Lilonton Injection 3000mg/15ml	Piracetam 3g/15ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống tiêm 15ml	NSX	48	471110019224 (VN-21342-18)	01
-----	--------------------------------------	----------------------	-------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

92. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: UB Ground, 5 & AMP; 6th Floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India)

92.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: SEZ Unit-I, Plot No. A-41, Industrial Area, Phase VIIIA S.A.S Nagar (Mohali)-160071, Punjab, India)

192	Sunvesizen Tablets 10mg	Solifenacin succinate 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110019324 (VN-21447-18)	01
-----	-------------------------------	-------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

92.2. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Địa chỉ: Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India)

193	Chemodox	Doxorubicin hydrochloride 2mg/ml	Thuốc tiêm liposome	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	890114019424 (VN-21967-19)	01
-----	----------	--	---------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

93. Cơ sở đăng ký: Tedis (Địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, France)

93.1. Cơ sở sản xuất: Ferrer Internacional, S.A. (Địa chỉ: c/. Joan Buscallà 1- 9 - 08173 - Sant Cugat del Vallès - Barcelona, Spain)

194	Anginovag	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Dequalinium chloride 1mg; Beta- glycyrrhetic acid (enoxolone) 0,6mg; Hydrocortisone acetate 0,6mg; Tyrothricin 4mg; Lidocain HCl 1mg	Dung dịch xịt họng	Hộp 1 lọ 10ml và một đầu phun	NSX	48	840100019524 (VN-18470-14)	01
-----	-----------	---	--------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

