

Số: 155/2024/ VMBD-TD
(V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn - sản phẩm
Ciloxan)

Bình Dương, ngày 07 tháng 08 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI

Công ty TNHH Một Thành Viên Vimedimex Bình Dương xin chân thành cảm ơn sự ủng hộ của Quý Sở Y tế đối với các sản phẩm do công ty chúng tôi phân phối tại thị trường Việt Nam trong thời gian vừa qua.

Theo Quyết định trúng thầu số 1572/QĐ-SYT ngày 16/12/2022 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu: **Gói thầu số 01: Thuốc generic**. Công ty chúng tôi có đang cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế sản phẩm **Ciloxan** của nhà sản xuất S.A. Alcon-Couvreur N.V - Bỉ với số đăng ký **VN-21094-18**. Hiện nay, sản phẩm trên đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn **540115406223** nên chúng tôi sẽ tiến hành cung ứng hàng hóa đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế theo số đăng ký gia hạn với thông tin chi tiết như sau: (theo Quyết định số 777/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 đính kèm).

Tên thuốc	Tên hoạt chất; Nồng độ - hàm lượng	Dạng bào chế	Nhà sản xuất - Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Số đăng ký lưu hành
Ciloxan	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid monohydrat); 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	S.A. Alcon-Couvreur N.V - Bỉ	Hộp 1 lọ 5ml	SĐK trúng thầu/dã cung ứng: VN-21094-18
					SĐK gia hạn: 540115406223

Nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm **Ciloxan**, chúng tôi xin được thông báo và cập nhật đến Quý Sở Y tế thông tin trên với số đăng ký gia hạn **540115406223** sẽ được cung ứng đến kể từ ngày ký công văn này.

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi thông tin số đăng ký gia hạn nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm: Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, hạn dùng, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm với số đăng ký gia hạn không thay đổi so với số đăng ký trúng thầu/ đã cung ứng.

Công ty chân thành cảm ơn sự tin tưởng của Quý Sở Y tế.

Trân trọng kính chào./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
QUYỀN GIÁM ĐỐC

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.



LÊ THANH LONG



SỞ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37369483/38464413 - Fax: 84.4.38234758

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 : **Ciloxan**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi ml dung dịch chứa Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid monohydrat) 3mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 lọ 5ml; Dung dịch nhỏ mắt
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : Nhà sản xuất
Quality Specification:
Hạn dùng : 24 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK) : **VN-21094-18**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 173/QĐ-QLD Ngày cấp: 27/3/2018
Approval Decision Number: 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 : **Novartis Pharma Services AG**
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Switzerland
Address:
Tên cơ sở sản xuất : **SA Alcon-Couvreur NV**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Rijksweg 14, 2870 Puurs - Belgium
Address:
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2018,
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

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.

ĐỖ VĂN ĐÔNG



Ký bởi Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 19-10-
2023 14:33:28
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 777 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 191 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2**

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 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2, cụ thể:

1. Danh mục 177 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành 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. 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. 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.

015384
CÔNG
TNHH
VIMEDI
BÌNH D
MỘT

Phụ lục I

**DANH MỤC 177 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 115.2**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..777...../QĐ-QLD, ngày 19./10./2023 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: PT. Abbott Indonesia (Địa chỉ: Jl. Raya Jakarta - Bogor Km 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia)

1	Klacid	Clarithromycin 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30 ml; Hộp 1 lọ 60 ml	NSX	24	899110399323 (VN-16101-13)	01
---	--------	-----------------------------	-----------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd. (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)

2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta)

2	Actelsar	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	535110399423 (VN-20899-18)	01
---	----------	------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

2.2. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Dupnitsa AD (Địa chỉ: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria)

3	Bromhexin Actavis 8mg	Bromhexine hydrochloride 8mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	380100399523 (VN-19552-16)	01
---	-----------------------------	------------------------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

2.3. Cơ sở sản xuất: Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK (Địa chỉ: Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom)

4	Budesonide Teva 0,5mg/2ml	Budesonide 0,5mg/2ml	Hỗn dịch khí dung	Hộp 30 ống 2ml	NSX	24	500110399623 (VN-15282-12)	01
---	---------------------------------	-------------------------	----------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

2.4. Cơ sở sản xuất: Teva Czech Industries s.r.o. (Địa chỉ: Ostravská 305/29, Komárov, 747 70, Opava, Czech Republic)

5	Equoral 25mg	Ciclosporin 25mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	859114399723 (VN-18835-15)	01
---	-----------------	------------------	---------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 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)

40.2. Cơ sở sản xuất: SA Alcon-Couvreur NV (Địa chỉ: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium)

70	Ciloxan	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid monohydrat) 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	540115406223 (VN-21094-18)	01
----	---------	--	-------------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

41. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 17, Phòng 1701, Friendship Tower, 31 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

41.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Italia S.R.L. (Địa chỉ: Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italy)

71	Medrol	Methylprednisolone 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	800110406323 (VN-21437-18)	01
----	--------	---------------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

41.2. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH (Địa chỉ: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)

72	Ibrance 125mg	Palbociclib 125mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên	NSX	36	400110406423 (VN3-296-20)	01
73	Ibrance 75mg	Palbociclib 75mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên	NSX	36	400110406523 (VN3-297-20)	01

42. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại Nam Đồng (Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 164/117, phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

42.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, d. d., Novo mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

74	Atoris 20mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110406623 (VN-18881-15)	01
75	Lorista H	Losartan potassium 50mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	60	383110406723 (VN-18276-14)	01

43. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: Số 23 phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam)

43.1. Cơ sở sản xuất: Demo S.A. Pharmaceutical Industry (Địa chỉ: 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Greece)

76	Moxifloxacin 400mg/250ml	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 1,6mg/ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 250ml	NSX	36	520115406823 (VN-20929-18)	01
----	-----------------------------	---	--	---------------------	-----	----	-------------------------------	----



Số: 143/2024/ VMBD-TD

V/v: Thông tin thay đổi số đăng ký của sản phẩm
Nicardipine Aguettant 10mg/10ml, Potassium Chloride
Proamp 0,10g/ml

Bình Dương, ngày 05 tháng 08 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI

Chúng tôi, Công ty TNHH Một Thành Viên Vimedimex Bình Dương xin chân thành cảm ơn sự ủng hộ của Quý Sở Y tế đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối tại thị trường Việt Nam trong thời gian qua.

Theo Quyết định trúng thầu số 1572/QĐ-SYT ngày 16/12/2022 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu: **Gói thầu số 01: Thuốc generic**. Công ty chúng tôi có trúng thầu và đang cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế sản phẩm **Nicardipine Aguettant 10mg/10ml** thuộc nhà sản xuất **Laboratoire Aguettant – Pháp** theo số đăng ký VN-19999-16 và sản phẩm **Potassium Chloride Proamp 0,10g/ml** thuộc nhà sản xuất **Laboratoire Aguettant – Pháp** theo số đăng ký VN-16303-13. Hiện nay, các sản phẩm trên đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược gia hạn và được cấp số đăng ký theo cấu trúc mới (theo quy định của Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022) là **300110029523** và **300110076823**. Chúng tôi sẽ tiến hành cung ứng hàng hóa đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế theo số đăng ký gia hạn khi số đăng ký VN-19999-16 và VN-16303-13 hết tồn kho. Thông tin chi tiết về hai cấu trúc số đăng ký như sau: (theo QĐ số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 và QĐ số 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023 đính kèm).

Tên sản phẩm	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (Tháng)	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Số đăng ký	
Nicardipine Aguettant 10mg/10ml	Nicardipin hydrochlorid; 10mg/10ml	Hộp 10 ống x 10ml	24	Laboratoire Aguettant	Pháp	SĐK đã cấp (trúng thầu/ đã cung ứng)	VN-19999-16
						SĐK gia hạn (cấu trúc mới)	300110029523
Potassium Chloride Proamp 0,10g/ml	Kali chloride; 1g/10ml	Hộp 50 ống 10ml	36	Laboratoire Aguettant	Pháp	SĐK đã cấp (trúng thầu/ đã cung ứng)	VN-16303-13
						SĐK gia hạn (cấu trúc mới)	300110076823

Nhằm tạo điều kiện cho việc thanh toán cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm **Nicardipine Aguettant 10mg/10ml** và

Potassium Chloride Proamp 0,10g/ml. Chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế về sự thay đổi nêu trên.

Chúng tôi cam kết ngoài thông tin thay đổi như trên, các thông tin khác của sản phẩm: Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm với số đăng ký gia hạn không thay đổi so với số đăng ký trúng thầu/ đã cung ứng.

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY

QUYÊN GIÁM ĐỐC



LÊ THANH LONG





BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
(38A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam)
Tel: 84.4.3786403/38464413 - Fax: 84.438234768

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

(CẤP LẠI)

Tên thuốc : Potassium Chloride Proamp 0,10g/ml
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Kali chloride 1g/10ml
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bảo chế : Hộp 50 ống PP, Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch
Packing Size, Dosage form: tiêm truyền
Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK) : VN-16303-13
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 13/QĐ-QLD Ngày cấp: 18/01/2013
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị đến hết ngày 18/01/2018
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên nhà đăng ký : Laboratoire Aguettant S.A.S
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : Parc Scientifique Tony Garnier 1 Rue Alexander
Address: Fleming 69007, Lyon. - France
Tên nhà sản xuất : Laboratoire Aguettant
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Lieu-dit "Chantecaille", 07340 Champagne-Serrieres -
Address: France
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2014.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

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.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-04-
2023 07:44:33
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 226 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113**

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 ý kiến 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 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113, bao gồm:

1. Danh mục 166 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục I kèm theo).
2. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục II kèm theo).
3. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 - Đợt 113 (tại 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. 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 tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện việc 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 tại Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký 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 II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký 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.

9. Đối với thuốc có số thứ tự 29 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

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.

386
CÔNG
NH
IMP
GINE
ĐAUI

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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- 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 BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

39
STY
MT
DIM
DUC
MOT-

Phụ lục I

**DANH MỤC 166 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 113**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...226...../QĐ-QLD, ngày 03.04./2023 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: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30.Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A. (Địa chỉ: Via Laurentina Km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy)

1	Ceclor	Cefaclor 125mg/5ml (dưới dạng cefaclor monohydrate)	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30ml, 60ml	NSX	24	800110067023 (VN-15935-12)	01
---	--------	--	-----------------------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland Limited (Địa chỉ: IDA Business Park Carrigtohill, Co Cork, Ireland)

2	Omnipaque	Iohexol 755mg/ml tương đương Iod 350mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067123 (VN-20358-17)	01
3	Omnipaque	Iohexol 647mg/ml tương đương Iod 300mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067223 (VN-20357-17)	01

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V. (Địa chỉ: Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands)

* 4	Duphalac	Lactulose 10g/15ml	Dung dịch uống	Hộp 20 gói x 15ml. Chai 200ml, 500ml, 1000ml.	NSX	24	870100067323 (VN-20896-18)	01
* 5	Duphaston	Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	60	870110067423 (VN-21159-18)	01
* 6	Femoston 1/10	17 β -Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 Viên	NSX	36	870110067523 (VN-18648-15)	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 (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

40.3. Cơ sở sản xuất: J. Uriach and Cía., S.A. (Địa chỉ: Avda. Camí Reial, 51-57 08184- Palau-Solità i Plegamans, Barcelona, Spain)

95	Rupafin	Rupatadine (dưới dạng Rupatadine fumarate) 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110076423 (VN-19193-15)	01
----	---------	---	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

40.4. Cơ sở sản xuất: SMB Technology S.A. (Địa chỉ: Rue du Parc Industriel 39-6900 Marche-en-Famenne, Belgium)

96	Fenosup Lidose	Fenofibrate 160mg	Viên nang cứng dạng Lidose	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	540110076523 (VN-17451-13)	01
----	----------------	-------------------	----------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

41. Cơ sở đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea)

41.1. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 107, Gongdan-ro, Yeonso-myeon, Sejong-si, Korea)

97	Kupunistin	Cisplatin 50mg/50ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ	BP 2020	36	880114076623 (VN2-584-17)	01
----	------------	---------------------	----------------	----------	---------	----	------------------------------	----

41.2. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea)

98	Citilin	Citicolin 500mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống 2ml	KP 11	36	880110076723 (VN-18343-14)	01
----	---------	---------------------	----------------	----------------	-------	----	-------------------------------	----

42. Cơ sở đăng ký: Laboratoire Aguettant (Địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon, 69007, France)

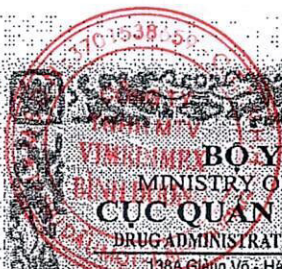
42.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Aguettant (Địa chỉ: Lieu-dit Chantecaille, Champagne, 07340, France)

* 99	Potassium Chloride Proamp 0,10g/ml	Potassium chloride 1g/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 50 ống 10ml	NSX	36	300110076823 (VN-16303-13)	01
------	------------------------------------	----------------------------	--	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

43. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier (Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France)

43.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (Địa chỉ: 905, Route de Saran, 45520 Gidy, France)

100	Cosyrel 10mg/10mg	Bisoprolol fumarate (tương đương Bisoprolol 8,49mg) 10mg; Perindopril arginine (tương đương Perindopril 6,79mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	NSX	30	300110076923 (VN3-202-19)	01
-----	-------------------	--	-------------------	------------------	-----	----	------------------------------	----



BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

136A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
 Tel: 84.4.37365483/38464413 - 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 <i>Name of Drug:</i>	Nicardipine Aguettant 10mg/10ml	
Thành phần chính, hàm lượng <i>Active Ingredients, Strength:</i>	Nicardipin hydrochlorid 10mg/10ml	
Qui cách đóng gói, bảo chế <i>Packing Size, Dosage form:</i>	Hộp 10 ống x 10ml; Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	
Tiêu chuẩn chất lượng <i>Quality Specification:</i>	NSX	
Hạn dùng <i>Shelf-life:</i>	24 tháng	
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK) <i>Marketing Authorization Number:</i>	VN-19999-16	
Số quyết định <i>Approval Decision Number:</i>	433/QĐ-QLD	Ngày cấp: 05/9/2016 <i>Date of Issuance:</i>
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp <i>Expiration Date of this Marketing Authorization:</i>		
Tên cơ sở đăng ký <i>Name of Marketing Authorization Holder:</i>	Laboratoire Aguettant S.A.S	
Địa chỉ <i>Address:</i>	Parc Scientifique Tony Garnier 1 Rue Alexander Fleming 69007, Lyon, - France	
Tên cơ sở sản xuất <i>Name of Manufacturer:</i>	Laboratoire Aguettant	
Địa chỉ <i>Address:</i>	Parc Scientifique Tony Garnier, 1 rue Alexander Fleming, 69007-Lyon - France	
Tên cơ sở đóng gói <i>Name of Assembler:</i>		
Địa chỉ <i>Address:</i>		

Hà Nội, ngày 05 tháng 9 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

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.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-03-
2023 11:30:23
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 146 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112**

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 ý kiến 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 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112, bao gồm:

1. Danh mục 161 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục I kèm theo).
2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục II 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. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ 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 thì phải thực hiện việc 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 tại Phụ lục I và Phụ lục II có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký 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 II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký 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.

9. Đối với các thuốc có số thứ tự 8, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 20, 21, 33, 37, 57, 58, 67, 88, 93, 94, 95, 132, 140, 145, 146, 147, 153, 159 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II 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 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);
- TTTr. 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.
- 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 BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 161 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 112**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...146...../QĐ-QLD, ngày 02.03.2023 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Gilead Sciences Ireland UC (Địa chỉ: IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland)

1	Vemlidy	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	48	539110018823 (VN3-249-19)	01
---	---------	---	-------------------	--------------------	-----	----	---------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

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

* 2	Drosperin	Drospirenone 3mg , Ethinyl estradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, (21 viên có chứa hoạt chất, 7 viên chỉ chứa tá dược)	NSX	36	780110018923 (VN-16308-13)	01
* 3	Rinofil syrup 2.5mg/5ml	Drospirenone 3mg , Ethinyl estradiol 0,03mg	Siro	Hộp 1 Chai x 100ml; Hộp 1 Chai x 15ml	NSX	24	780110019023 (VN-18922-15)	01

3. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)

3.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

4	Olmed 5mg	Olanzapine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019123 (VN-17627-14)	01
---	-----------	----------------	-------------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

3.2. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

5	Freeclo	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	535110019223 (VN-15593-12)	01
6	Olmed 10mg	Olanzapine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019323 (VN-16887-13)	01

3.3. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Razgrad AD (Địa chỉ: 68, Aprilsko vastanie Blvd. 7200 Razgrad, Bulgaria)

7	Dex-Tobrin	Tobramycin 3mg/ml (dưới dạng tobramycin sulfate); Dexamthasone 1mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ	NSX	24	380110019423 (VN-16553-13)	01
---	------------	---	------------------	----------	-----	----	----------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký già hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần già hạn (9)
100	Combiwave FB 200	Mỗi liều phóng thích (liều qua đầu ngậm) chứa: Budesonid 160mcg/lần hít và formoterol fumarat dihydrat 4,5mcg/lần hít, tương đương một liều chuẩn độ gồm budesonid 200mcg/lần hít và formoterol fumarat dihydrat 6mcg/lần hít	Thuốc hít định liều dạng phun mù	Hộp 1 Bình x 120 Liều	NSX	24	890110028723 (VN-20171-16)	01
101	Combiwave SF 125	Mỗi liều hít chứa Salmeterol 25mcg (dưới dạng Salmeterol xinafoate) và Fluticason propionat 125mcg	Thuốc hít định liều	Hộp 1 Bình x 120 Liều	NSX	24	890110028823 (VN-18897-15)	01

43.2. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Salpur, Nashik – 422 007, Maharashtra State, India)

102	Powercort	Clobetasol propionate 0,05% (kl/kl)	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	24	890110028923 (VN-20283-17)	01
103	Tacroz Forte	Tacrolimus 0,1% (kl/kl)	Thuốc mỡ	Hộp 1 Tuýp x 10 gam	NSX	24	890110029023 (VN-20284-17)	01

43.3. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa, India)

104	Glemont - IR 10	Montelukast (dưới dạng montelukast sodium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110029123 (VN-18896-15)	01
-----	--------------------	---	-------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

44. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte.Ltd (Địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138, Singapore)

44.1. Cơ sở sản xuất: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germany)

105	Medikinet MR 10mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 10mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	400112029223 (VN3-153-19)	01
106	Medikinet MR 20mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 20mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	400112029323 (VN3-154-19)	01
107	Medikinet MR 5mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 5mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	400112029423 (VN3-155-19)	01

45. Cơ sở đăng ký: Laboratoire Aguettant (Địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007, France)

45.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Aguettant (Địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007, France)

108	Nicardipine Aguettant 10mg/10ml	Nicardipin hydrochlorid 10mg/10ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 Ống x 10ml	NSX	24	300110029523 (VN-19999-16)	01
-----	---------------------------------------	---	--	----------------------	-----	----	-------------------------------	----