

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM

TRUNG ƯƠNG CODUPHA

Số: 586.../TT-CDP

(V/v thay đổi số đăng ký Morphin

10mg/ml)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 06 năm 2024

Kính gửi: QUÝ SỞ Y TẾ, BỆNH VIỆN, TRUNG TÂM Y TẾ

Chúng tôi, Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương Codupha xin chân thành cảm ơn quý Sở và Bệnh viện đã ủng hộ và hợp tác chặt chẽ với Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 của Cục Quản Lý Dược về việc ban hành danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy lưu hành tại Việt Nam đợt 184, chúng tôi xin trân trọng gửi thông báo đến Quý Sở Y Tế, Bệnh Viện, Trung Tâm Y Tế về việc thay đổi số đăng ký của thuốc Morphin 10mg/ml do Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung Ương Vidipha - Việt Nam sản xuất cụ thể như sau:

STT	Tên Thuốc	Hoạt chất	Nồng độ/hàm lượng	Số Đăng ký đã cấp	Số đăng ký gia hạn
1	Morphin 10mg/ml	Morphin	10mg/ml	VD-24315-16	89111093823

Chúng tôi xin đính kèm theo Quyết Định của Cục Quản Lý Dược.

Rất mong Quý Sở và Bệnh viện, Trung Tâm Y Tế xem xét chấp thuận.

Xin chân thành cảm ơn sự hợp tác và giúp đỡ của Quý Sở, Bệnh Viện, Trung Tâm Y Tế.

Trân trọng cảm ơn và kính chào!

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM

TRUNG ƯƠNG CODUPHA

Tổng Giám Đốc



Bs. Bùi Hữu Hiền

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT:

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

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 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;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2023 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 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Căn cứ vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

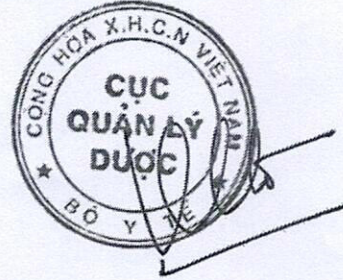
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. 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 trên;
- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng thuộc Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PC-HN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 70e/QĐ-QLD ngày tháng năm 20 của Cục Quản lý Dược)

Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Morphin (Morphin hydroclorid 10mg/ml)	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA	893111093823	Cơ sở sản xuất	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương
2	Morphin (Morphin hydroclorid 10mg/ml)	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA	893111093823	Cơ sở đăng ký	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha BìnhDương	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha