

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các 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 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

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 giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp 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 giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp 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 Điều 3;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- 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.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /)

1. Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 27/3/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 161

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Franlincó 500	Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam	VD-29974-18	Quy cách đóng gói	Hộp 10 vỉ x 12 viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên

2. Quyết định số 706/QĐ-QLD ngày 08/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 163

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
2	Lodegald-Para	Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông-(TNHH)	VD-31356-18	Quy cách đóng gói	hộp 1 vỉ x 10 viên nén nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên

3. Quyết định số 108/QĐ-QLD ngày 27/02/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 164

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
3	Claminat IMP 500mg/62,5mg	Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm	VD-31719- 19	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compact) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng kali Clavulanat - Avicel (1:1)) 62,5mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compact) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat - Avicel (1:1)) 62,5mg
4	Claminat IMP 875mg/125mg	Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm	VD-31720- 19	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compact) 875mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Avicel 1:1) 125mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compact) 875mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Avicel 1:1) 125mg
5	Bát trần	Công ty cổ phần thương mại Dược vật tư y tế Khải Hà	VD-32397- 19	Quy cách đóng gói	Hộp 1 chai 90ml; Hộp 1 chai 100ml, Hộp 1 chai 125ml; Hộp 1 chai 150ml	Hộp 1 chai 90ml; Hộp 1 chai 100ml, Hộp 1 chai 125ml; Hộp 1 chai 150ml, Hộp 1 chai 180 ml, Hộp 1 chai 220 ml, Hộp 1 chai 250 ml, Hộp 1 chai 280 ml, Hộp 20 ống 5 ml, Hộp 20 ống 10 ml

4. Quyết định số 457/QĐ-QLD ngày 01/08/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 165

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
6	Verfucas	Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông- (TNHH)	VD-33048-19	Tiêu chuẩn	EP 7.0	TCCS

5. Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 23/10/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 166

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
7	Colchicin 0,5mg	Công Ty Cổ Phần Traphaco	VD-33795-19	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Ngõ 15, Ngọc Hồi, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, Hà Nội	75- Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

6. Quyết định số 274/QĐ-QLD ngày 15/06/2020 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 167

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
8	Vincestad	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	VD-34467-20	Tên thuốc	Vincestad	Vincestad 10
				Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

7. Quyết định số 654/QĐ-QLD ngày 21/12/2020 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 167 BS lần 1

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
9	Magne-B6Stada	Công Ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	VD-34609- 20	Tên thuốc	Magne-B6Stada	Magne-B6 Stada
				Hoạt chất chính - Hàm lượng	Magnesium lactat dihydrat 186 mg; Magnesium pidolat 936 mg; Pyridoxine HCl (vitamin B6) 10 mg	Magnesium lactate dihydrate (tương đương magnesium 16,58 mg) 186 mg; Magnesium pidolate (tương đương magnesium 83,42 mg) 936 mg; Pyridoxine HCl (vitamin B6) 10 mg

8. Quyết định số 315/QLD-ĐK ngày 03/06/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 169.1

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
10	Orthopa Chew	Công ty cổ phần dược Apimed	VD-34975- 21	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Calci carbonat 1250 mg; Vitamin D3 200 UI	Calci carbonat 1250 mg; Vitamin D3 400 IU

9. Quyết định số 384/QLD-ĐK ngày 23/06/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 169.2

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
11	Vitamin A&D	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu DOMESCO	VD3-145- 21	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Calci carbonat 1250 mg; Vitamin D3 200 UI	Calci carbonat 1250 mg; Vitamin D3 400 IU

10. Quyết định số 383/QLD-ĐK ngày 23/06/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 169 BS.

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung chính	Thông tin đã ghi	Thông tin chính
12	Ích Khớp Nang -VT	Công ty cổ phần thương mại Dược vật tư y tế Khải Hà	VD-35404-21	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Độc hoạt 195mg; Quế nhục 130mg; Phòng phong 130mg; Đương quy 130mg; Tế tân 130mg; Xuyên khung 130mg; Tần giao 130mg; Bạch thược 130mg; Tang ký sinh 130mg; Địa hoàng 130mg; Đỗ trọng. 130mg; Nhân sâm 130mg; Ngưu tất 130mg; Bạch linh 130mg; Cam thảo 130mg.	Mỗi viên nang cứng chứa 201,5 mg cao khô hỗn hợp tương đương với dược liệu: Độc hoạt 195mg; Quế nhục 130mg; Phòng phong 130mg; Đương quy 130mg; Tế tân 130mg; Xuyên khung 130mg; Tần giao 130mg; Bạch thược 130mg; Tang ký sinh 130mg; Địa hoàng 130mg; Đỗ trọng 130mg; Nhân sâm 130mg; Ngưu tất 130mg; Bạch linh 130mg; Cam thảo 130mg.
				Quy cách đóng gói	Hộp 1 túi x 02 vỉ x 10 viên; Hộp 01 túi x 05 vỉ x 10 viên	Hộp 1 túi x 02 vỉ x 10 viên; Hộp 01 túi x 05 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên; Hộp 01 lọ x 40 viên, 60 viên, 100 viên.

13	Viên đặt âm đạo GYMORE 400	Công ty cổ phần dược APIMED	VD-35170-21	Tên thuốc	Viên đặt âm đạo GYMORE 400	Viên nén đặt âm đạo GYMORE 400
14	Cefotaxim 1 g	Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm	VD-35183-21	Tiêu chuẩn	TCCS	BP 2018
15	Claminat 500mg/62,5mg	Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm	VD-35196-21	Tiêu chuẩn	USP 41	USP hiện hành
16	Ciprofloxacin 500mg	Công ty cổ phần sản xuất – thương mại dược phẩm Đông Nam	VD-35233-21	Quy cách đóng gói	Hộp 03 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 200 viên, 500 viên	Hộp 03 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 200 viên, 500 viên.