

Số: / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 12 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 186 bổ sung

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 12 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 186 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 10 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).

3. Danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 (Phụ lục II kèm theo).

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

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH 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 (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 10 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 186 BỔ SUNG

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 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)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar) (Trụ sở chính: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam; Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) – Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: Lô A3.01-A3.02-A3.03, khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1	Canpaxel 150	Paclitaxel 150mg/25ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	Hộp 1 lọ x 25ml	USP-NF 2022	24	893114248123 (QLĐB-582-16)
---	--------------	-----------------------	--------------------------------------	-----------------	-------------	----	----------------------------

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

2	Divacal	Calci lactat gluconat 2940mg, Calci carbonat 300mg	Viên sủi bột	Hộp 1 tuýp 20 viên	NSX	36	893100248223 (VD-19891-13)
---	---------	--	--------------	--------------------	-----	----	----------------------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 7, Đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 7, Đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam)

3	Oripicin 1 mg	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 20 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Chai 30 viên; Chai 60 viên; Chai 100 viên	USP 37	36	893115248323 (VD-22989-15)
---	---------------	---------------	----------	--	--------	----	----------------------------

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai)

4	Dobutil plus	Perindopril tert-butylamin 4mg; Indapamid 1,25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110248423 (VD-21668-14)
5	Hivuladin	Lamivudin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110248523 (VD-21873-14)

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)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam (Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam (Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

6	Glutamuc	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100248623 (VD-20718-14)
7	Glotizin	Cetirizin hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100248723 (VD-21280-14)
8	Prazolmium 20	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) 20mg	Viên nang chứa vi hạt tan trong ruột	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 2 x 7 viên; Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	24	893110248823 (VD-24174-16)

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

9	Hemarexin	Ferrous (dưới dạng ferrous gluconate) 50mg; Manganese (dưới dạng manganese gluconate) 1,33mg; Copper (dưới dạng copper gluconate) 0,7mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml	NSX	24	893100248923 (VD-16718-12)
10	Terbinafine Stella Cream 1%	Terbinafine hydrochloride 1% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	24	893100249023 (VD-23365-15)

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 dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), 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.

- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì 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 theo cấu trúc mới.

Phụ lục II

DANH MỤC 02 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC ĐẾN 31/12/2025 - ĐỢT 186 BỔ SUNG

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 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)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Trụ sở chính: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam; Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) – Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: Lô A3.01-A3.02-A3.03, khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1	Canpaxel 300	Paclitaxel 300mg/50ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền	Hộp 1 lọ x 50ml	USP-NF 2022	24	893114249123 (QLĐB-583-16)
---	--------------	-----------------------	--------------------------------------	-----------------	-------------	----	----------------------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

2	Opecartrim	Trimetazidin HCl 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110249223 (VD-20237-13)
---	------------	-----------------------	-------------------	---------------------	-----	----	----------------------------

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 dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), 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.

- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì 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 theo cấu trúc mới.