

Số: / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 14 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 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 14 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 5 năm - Đợt 187 bổ sung (Phụ lục 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, 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. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

5. 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.

6. 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.

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 HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, 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, ĐK (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục

DANH MỤC 14 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 187 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232, Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

1	Cotrimoxazol 960	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 20 vỉ x 10 viên; lọ 200 viên; lọ 500 viên	NSX	36	893110353623
---	------------------	--	----------	--	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, phường An Hoà, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Địa chỉ: Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam)

2	Sildenafil DHG 50	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	24	893110353723
---	-------------------	---	-------------------	-------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3	Otrera 0,05%	Xylometazoline hydrochloride 5mg/10ml (0,05%)	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 chai x 10ml; Hộp 1 chai x 15ml	NSX	36	893110353823
4	Otrera 0,1%	Xylometazoline hydrochloride 10mg/10ml (0,1%)	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 chai x 10ml; Hộp 1 chai x 15ml	NSX	36	893110353923

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, quận Hà Đông, TP Hà Nội, Việt Nam)

5	Naikia	Betamethason valerat tương ứng với betamethason 0,1% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 15g, 25g	NSX	24	893110354023
---	--------	--	------------	---------------------	-----	----	--------------

5. 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)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam)

6	Esomeprazol 40mg	Esomeprazole (dưới dạng esomeprazole magnesium pellets (dưới dạng esomeprazole magnesium trihydrate) 22,5%) 40mg	Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên	NSX	ĐĐVN V	893110354123
---	------------------	--	---	--	-----	--------	--------------

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

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

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

7	Fexophar 60mg	Fexofenadin.HCl 60mg	Viên bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100354223
8	TV.Cefalexin 250mg	Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x gói 2g	NSX	36	893110354323

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

9	Avonlimus	Tacrolimus (dưới dạng monohydrat) 0,03% (kl/kl)	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 01 tuýp 5g ; Hộp 01 tuýp 10g ; Hộp 01 tuýp 30g	NSX	36	893110354423
---	-----------	---	-----------------	--	-----	----	--------------

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 – 170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 – 170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

10	Tatanol Inj. 1g	Acetaminophen 1000mg/6,7ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 03 ống; Hộp 04 ống; Hộp 05 ống; Hộp 06 ống; Hộp 10 ống	NSX	36	893110354523
----	-----------------	----------------------------	--------------------------------------	--	-----	----	--------------

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông-(TNHH) (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông-(TNHH) (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

11	Robfuzol	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100354623
----	----------	-------------------------------	-------------------	---	-----	----	--------------

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

10.1 Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

12	Difengel	Diclofenac diethylamine 1,16%	Emulgel (Bôi ngoài)	Hộp 1 tuýp x 20g	NSX	36	893100354723
13	Extorant 200	Acetylcystein 200mg	Thuốc cốm	Hộp 30 gói	NSX	36	893100354823

11. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần XNK Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần XNK Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

14	Docifix 200mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Chai 100	NSX	24	893110354923
----	---------------	---	-------------------	--	-----	----	--------------

Ghi chú:

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)...