

Số: / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 18 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182.1

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 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 18 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182.1, cụ thể:

1. Danh mục 13 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*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, 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. 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 thuốc nhóm sartan.

5. 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.

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 đối với các thuốc thuộc danh mục trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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.

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.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 13 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 182.1

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD ngày tháng năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2 Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội, 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	Brosafe	Bromelain 100 F.I.P U	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893100004123

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Đại nam (Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, phường 14, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, Bình Dương, 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
2	Buvamed 400	Dexibuprofen 400mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói; Hộp 20 gói; Hộp 30 gói; Hộp 50 gói; Hộp 100 gói	TCCS	36	893110004223

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, 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
3	Ramipril 1.25	Ramipril 1,25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110004323

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Liviat (Địa chỉ: Tầng 46, tòa nhà Bitexco, số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận1, TP. HCM, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, 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
-----	-----------	--------------------------------	--------------	-------------------	------------	------------------	------------

4	Ibsaga 10	Dicyclomin hydrochlorid 10mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893100004423
5	Ibsaga 20	Dicyclomin hydrochlorid 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893100004523

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Địa chỉ: Xã Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm VCP (Địa chỉ: Xã Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội, 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
6	Cetrimide	Cetrimide 0,5% (kl/tt)	Dung dịch xịt ngoài da	Hộp 01 lọ x 100ml	TCCS	36	893100004623

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ, 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
7	Ramipril Cap DWP 10mg	Ramipril 10mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	TCCS	24	893110004723
8	Ursodeoxycholic DWP 450mg	Acid ursodeoxycholic 450mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110004823

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hà Nam (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược VTYT Hà Nam (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam, 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
9	Eferoxol 30	Ambroxol hydrochlorid 30mg	Viên sủi	Hộp 1 tuýp x 10 viên; Hộp 1 tuýp x 20 viên; Hộp 2 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên; Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên	TCCS	36	893100004923

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Global Pharmaceutical (Địa chỉ: Số 6/7 đường số 3, Cư xá Lữ Gia, phường 15, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm BV Pharma (Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM, 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
10	Haxidia 10	Glipizid 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110005023

8.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vinh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, 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
11	Atorvastatin 60	Atorvastatin 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110005123

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần O2Pharm (Địa chỉ: 39/39 Nguyễn Cửu Đàm, phường Tân Sơn Nhì, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 192 Phố Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, Hà Nội, 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
12	Ocetamino	Calci lactat (dưới dạng pentahydrat) 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110005223

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 KCN Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 KCN Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, 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
13	Mife Plus	Misoprostol HPMC 1% Dispersion tương đương Misoprostol 200mcg; Mifepristone (dạng micronised) 200mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 5 viên (4 viên nén misoprostol và 1 viên nén mifepristone)	TCCS	36	893110005323

Phụ lục II

DANH MỤC 05 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 182.1

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD ngày tháng năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

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)

1.2. Cơ sở sản xuất: 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
1	Augbidil 250mg/62,5mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate with silicon dioxide (1:1)) 62,5mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói; Hộp 20 gói	TCCS	24	893110005423

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, Bình Dương, 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
2	Enladold	Paracetamol 325mg; Clorpheniramin maleat 2mg	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói; Hộp 50 gói; Hộp 100 gói x 3g	TCCS	36	893100005523

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, TP. Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, TP. Thuận An, Bình Dương, 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
3	Cefdinir suspension	Mỗi gói 1,5g chứa: Cefdinir 125mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 1,5g; Hộp 24 gói x 1,5g; Hộp 30 gói x 1,5g	TCCS	24	893110005623

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần New INN Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 2, Khu nhà Hỗn hợp HH1, khu nhà ở Đức Thượng, Quốc lộ 32, thôn Cựu Quán, xã Đức Thượng, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, 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
4	Oza-100	Urea C-13 100mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 2 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	TCCS	36	893110005723

5. 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, Việt Nam)

5.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
5	Stadfovir 25	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate 28 mg) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	TCCS	24	893110005823