

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;
- Quyền Bộ trưởng BHYT (đề b/c);
- 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 99/QĐ-QLD ngày 22/02/2018 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 160

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Gifuldin 250	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	VD-28828- 18	Tên thuốc	Gifuldin 250	Gifuldin 500

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
1	Agidolgen	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	VD-31060- 18	Hoạt chất	Paracetamol 500mg; Phenylephrin hydroclorid 5mg; Cafein 25mg	Paracetamol 500mg; Phenylephrin hydroclorid 5mg; Cafein khan 25mg

3. 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
1	Cefixim 50mg/5ml	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	VD-32855- 19	Tên thuốc	Cefixim 50mg/5ml	Cefixime 50mg/5ml

4. 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 chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Agiclovir 400	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	VD-33369-19	Tiêu chuẩn	TCCS	ĐĐVN V
2	Dimobas 0,5	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	VD-33377-19	Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 15 viên
3	Agifuros 20	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	VD-33370-19	Tiêu chuẩn	TCCS	ĐĐVN V
4	Acetakan 120	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	VD-33364-19	Quy cách đóng gói	Hộp 02 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm/PVC hoặc vỉ nhôm/nhôm); Hộp 1 chai 60 viên, 100 viên, 200 viên	Hộp 03 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm/PVC hoặc vỉ nhôm/nhôm); Hộp 1 chai 60 viên, 100 viên, 200 viên
5	Acetakan 80	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	VD-33365-19	Quy cách đóng gói	Hộp 02 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm/PVC hoặc vỉ nhôm/nhôm); Hộp 1 chai 60 viên, 100 viên, 200 viên	Hộp 03 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm/PVC hoặc vỉ nhôm/nhôm); Hộp 1 chai 60 viên, 100 viên, 200 viên
6	Acetakan 120	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	VD-33363-19	Quy cách đóng gói	Hộp 02 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm/PVC hoặc vỉ nhôm/nhôm); Hộp 1 chai 60 viên, 100 viên, 200 viên	Hộp 03 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm/PVC hoặc vỉ nhôm/nhôm); Hộp 1 chai 60 viên, 100 viên, 200 viên