

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn 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 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 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ 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, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn 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, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn 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;
- BT. Đào Hồng Lan (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; Viện Kiểm định Quốc gia VX & SPYT;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- 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, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-QLD ngày tháng năm của Cục Quản lý Dược)

1. Quyết định số 317/QĐ-QLD ngày 17/06/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 32 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 44

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Cerebrolysin	Ever Neuro Pharma GmbH	QLSP-845-15	Dạng bào chế	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Dung dịch tiêm và truyền

2. Quyết định số 575/QĐ-QLD ngày 26/09/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 159 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 179

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
2	Rebamipid 100 mg	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang	VD-35781-22	Tên thuốc	Rebamipid 100 mg	Rebamipid 100

3. Quyết định số 683/QĐ-QLD ngày 25/10/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 26 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 45

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
3	Prevenar 13	Pfizer (Thailand) Limited	QLVX-H03-1142-19	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Mỗi liều đơn 0,5ml có chứa: Huyết thanh tuýp 1	Mỗi liều đơn 0,5ml có chứa: Huyết thanh tuýp 1

					<p>polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 3 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 4 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 5 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 6A polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 6B polysaccharid phé cầu khuẩn 4,4mcg; Huyết thanh tuýp 7F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 9V polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 14 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 18C polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 19A polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 19F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 23F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg</p>	<p>polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 3 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 4 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 5 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 6A polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 6B polysaccharid phé cầu khuẩn 4,4mcg; Huyết thanh tuýp 7F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 9V polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 14 polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 18C polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 19A polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 19F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Huyết thanh tuýp 23F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2mcg; Protein vận chuyển CRM197 32mcg</p>
--	--	--	--	--	--	---

4. Quyết định số 832/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 125 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 181

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
4	Oramycin 750mg	Medochemie Ltd.	GC-344-22	Đề mục "Cơ sở đăng ký"; "Cơ sở sản xuất"	1. Cơ sở đăng ký: Medochemie Ltd. 1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	1. Cơ sở đăng ký (Cơ sở đặt gia công): Medochemie Ltd. 1.1. Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)
5	Oramycin 1,5g	Medochemie Ltd.	GC-343-22	Đề mục "Cơ sở đăng ký"; "Cơ sở sản xuất"	1. Cơ sở đăng ký: Medochemie Ltd. 1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	1. Cơ sở đăng ký (Cơ sở đặt gia công): Medochemie Ltd. 1.1. Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)

5. Quyết định số 833/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 137 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 181

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
6	GliritDHG 500mg/2,5mg	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang	VD-24598-16	Tên thuốc	GliritDHG 500mg/2,5mg	Glumeben 500mg/2,5mg
7	Naptogast 20	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-13226-10	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Pantoprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột) 20mg	Pantoprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột 8,5%) 20mg

6. Quyết định số 855/QĐ-QLD ngày 30/12/2022 Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 180 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 182

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
8	Tovibraf	Công ty TNHH DRP Inter	VD-36234-22	Tên thuốc	Tovibraf	Tovibraft

7. Quyết định số 62/QĐ-QLD ngày 08/02/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1) và công văn số 4781/QLD-ĐK ngày 02/06/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của CP

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
9	Feronsure	Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen	QLSP-917-16	Cơ sở đăng ký; Cơ sở sản xuất	- Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Công nghệ Sinh Học Dược - Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Công nghệ Sinh Học Dược	- Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Công nghệ sinh học Dược Nanogen - Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Công nghệ sinh học Dược Nanogen
10	Nanokine 4000 IU	Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen	QLSP-923-16	Cơ sở đăng ký; Cơ sở sản xuất	- Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Công nghệ Sinh Học Dược - Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Công nghệ Sinh Học Dược	- Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Công nghệ sinh học Dược Nanogen - Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Công nghệ sinh học Dược Nanogen