

Kính gửi: - SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC

- CÁC CƠ SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH

Chúng tôi, Công ty TNHH Dược – Trang thiết bị y tế Hiệp Phát đại diện cho nhà thầu Liên danh: Công ty TNHH Dược – Trang thiết bị Y tế Hiệp Phát + Công ty trách nhiệm hữu hạn Dược Phẩm Hùng Thịnh. Xin chân thành cảm ơn sự ủng hộ của Quý Sở Y tế và các cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước đối với sản phẩm do công ty chúng tôi phân phối tại địa bàn tỉnh Bình Phước trong suốt thời gian qua.

Công ty chúng tôi có trúng thầu và đang cung ứng đến Quý Sở Y tế và các cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước sản phẩm như sau:

- Autifan 20:** Fluvastatin (dưới dạng Fluvastatin natri) 20mg của nhà sản xuất Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên - Việt Nam với số đăng ký **VD-27803-17**.
- Momencef 375mg:** Sultamicilin (dưới dạng Sultamicilin tosilat dihydrat) 375mg của nhà sản xuất Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc - Việt Nam với số đăng ký **VD-31721-19**.
- A.T Famotidine:** Famotidin 40mg/5ml của nhà sản xuất Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên - Việt Nam với số đăng ký **VD-24728-16**.
- Vigentin 500/62,5 DT:** Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Cellulose vi tinh thể theo tỷ lệ 1:1) 62,5mg của nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco - Việt Nam với số đăng ký **VD-33610-19**.
- Povidone Iodine 10%:** Povidon iod của nhà sản xuất Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận - Việt Nam với số đăng ký **VD-32971-19**.
- Sunigam 100:** Acid Tiaprofenic 100mg của nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Việt Nam với số đăng ký **VD-28968-18**.
- Sunigam 300:** Acid Tiaprofenic 300mg của nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Việt Nam với số đăng ký **VD-30405-18**.
- Nerusyn 1,5g:** Hỗn hợp Ampicilin natri và Sulbactam natri tương đương: Ampicilin 1g; Sulbactam 0.5g của nhà sản xuất CN3 Công ty CP Dược Phẩm Imexpharm tại Bình Dương - Việt Nam với số đăng ký **VD-26158-17**.

Hiện nay, sản phẩm đã được Bộ Y tế - Cục quản lý dược cấp số đăng ký gia hạn (như tài liệu đính kèm)

- Autifan 20** số ĐK: **893110278223** (Theo QĐ số: 737/ QĐ-QLD ngày 09/10/2023)
- Momencef 375mg** số ĐK: **893110437524** (Theo QĐ số: 401/ QĐ-QLD ngày 18/06/2024)
- A.T Famotidine** số ĐK: **893110437524** (Theo QĐ số: 401/ QĐ-QLD ngày 18/06/2024)
- Vigentin 500/62,5 DT** số ĐK: **893110631324** (Theo QĐ số: 495/ QĐ-QLD ngày 24/07/2024)



5. **Povidone Iodine 10%** số ĐK: **893100037200** (Theo QĐ số: 718/ QĐ-QLD ngày 24/10/2024)
6. **Sunigam 100** số ĐK: **893110885724** (Theo QĐ số: 614/ QĐ-QLD ngày 27/08/2024)
7. **Sunigam 300** số ĐK: **893110156224** (Theo QĐ số: 181/ QĐ-QLD ngày 21/03/2024)
8. **Nerusyn 1,5g** số ĐK: **893110387824** (Theo QĐ số: 181/ QĐ-QLD ngày 21/03/2024)
- Do vậy chúng tôi tiến hành cung ứng hàng hóa đến Quý Sở Y tế và các cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước theo số đăng ký gia hạn với thông tin chi tiết như sau:

Tên thuốc	Tên hoạt chất – Nồng độ, hàm lượng	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách	Số đăng ký
Autifan 20	Fluvastatin (dưới dạng Fluvastatin natri) 20mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Việt Nam	Hộp 3 vỉ x 10 viên	SĐK trúng thầu: VD-27803-17
					SĐK gia hạn: 893110278223
Momencef 375mg	Sultamicilin (dưới dạng Sultamicilin tosilat dihydrat) 375mg	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc	Việt Nam	Hộp 1 túi x 3 vỉ x 7 viên	SĐK trúng thầu: VD-31721-19
					SĐK gia hạn: 893110437524
A.T Famotidine 40 inj	Famotidin 40mg/5ml	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Việt Nam	Hộp 5 lọ x 5ml	SĐK trúng thầu: VD-24728-16
					SĐK gia hạn: 893110468424
Vigentin 500/62,5 DT	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Cellulose vi tinh thể theo tỷ lệ 1:1) 62,5mg	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbacó	Việt Nam	Hộp 2 vỉ x 7 viên	SĐK trúng thầu: VD-33610-19
					SĐK gia hạn: 893110631324
Povidone Iodine 10%	Povidon iod	Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận	Việt Nam	Chai 140ml	SĐK trúng thầu: VD-32971-19
					SĐK gia hạn: 893100037200
Sunigam 100	Acid Tiaprofenic 100mg	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Việt Nam	Hộp 3 vỉ x 10 viên	SĐK trúng thầu: VD-28968-18
					SĐK gia hạn: 893110885724

Sunigam 300	Acid Tiaprofenic 300mg	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Việt Nam	Hộp 3 vỉ x 10 viên	SĐK trúng thầu: VD-30405-18
					SĐK gia hạn: 893110156224
Nerusyn 1,5g	Hỗn hợp Ampicilin natri và Sulbactam natri tương đương: Ampicilin 1g Sulbactam 0.5g	CN3 Công ty CP Dược Phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Việt Nam	Hộp 10 lọ	SĐK trúng thầu: VD-26158-17
					SĐK gia hạn: 893110387824

Nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán, cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo Hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm. Chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế và các cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước là sau khi chúng tôi cung ứng hết hàng hóa theo số đăng ký cũ thì chúng tôi sẽ cung ứng hàng hóa đến Quý Sở Y tế và các cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước với số đăng ký gia hạn như theo thông báo trên.

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm: Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, hạn dùng, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm với số đăng ký gia hạn không thay đổi so với số đăng ký trúng thầu.

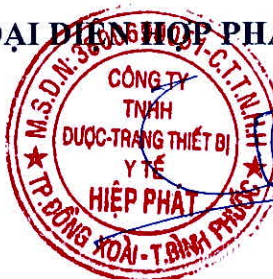
Chúng tôi xin chân thành cảm ơn sự giúp đỡ và hợp tác của Quý Sở Y tế và các cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước.

Trân trọng kính chào./.

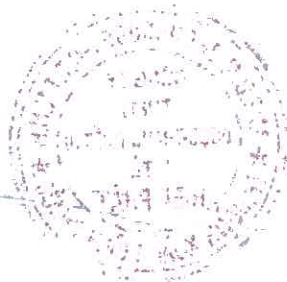
Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



Nguyễn Đức Tuấn



1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 26



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 09-10-
2023 16:20:22
+07:00

Autifan 20

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 737 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187**

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 1017 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187, cụ thể:

1. Danh mục 918 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 99 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành 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.

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 được 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 GĐKLH 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, ĐKT (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 918 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 187

(Kèm theo Quyết định số 737 /QĐ-QLD ngày 09 tháng 10 năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

ST T	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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nadygenor	Arginin aspartat 1g	Dung dịch uống	Hộp 20 Ống x 5 ml	NSX	36	893110251923 (VD-27732-17)	01
2	Nadypharlux	Mỗi gói chứa Macroglol 4000 10g	Thuốc bột uống	Hộp 20 Gói x 10,21 g	NSX	36	893100252023 (VD-19299-13)	01
3	Allopurinol 300	Alopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110252123 (VD-25103-16)	01
4	Atorvastatin 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110252223 (VD-30253-18)	01
5	Fexnad 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	NSX	36	893100252323 (VD-29639-18)	01

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

6	Cefoxitin 1 g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam; Hộp 10 Lọ x 1 gam.	USP hiện hành	24	893110252423 (VD-26841-17)	01
7	Ceftizoxim 1g	Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) 1gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g	USP hiện hành	24	893110252523 (VD-29757-18)	01
8	Imedoxim 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vi x 10 Viên	USP hiện hành	24	893110252623 (VD-27890-17)	01
9	Imetoxim 1 g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh; Hộp 10 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh	NSX	24	893110252723 (VD-26846-17)	01
10	Imexime 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vi x 10 viên	NSX	24	893110252823 (VD-30399-18)	01
11	Zanimex 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 5 viên	NSX	36	893110252923 (VD-20746-14)	01

2.2. 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)

ST T	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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
260	Atisalbu	Mỗi ống 5ml chứa salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfate) 2mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 5 ml; Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml; Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 5 ml; Hộp 1 chai 30 ml, 60 ml, 100 ml	NSX	36	893115277823 (VD-25647-16)	01
261	Atisartan 300	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110277923 (VD-28853-18)	01
262	Atizet	Ezetimib 10mg	Viên nén	Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	24	893110278023 (VD-27801-17)	01
263	Atizet plus	Ezetimib 10mg, Simvastatin 20mg	Viên nén	Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	24	893110278123 (VD-27802-17)	01
264	Autifan 20	Fluvastatin (Dưới dạng Fluvastatin natri) 20 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi, 3 vi x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	24	893110278223 (VD-27803-17)	01
265	Azilyo	Azithromycin (Dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 5 ml; Hộp 3 lọ + 3 ống nước cất pha tiêm 5 ml; Hộp 5 lọ + 5 ống nước cất pha tiêm 5 ml	NSX	24	893110278323 (VD-28855-18)	01
266	Betahistin 16 A.T	Betahistin dihydroclorid 16mg	Viên nén	Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên; Chai 30 viên, 60 viên, 100 Viên	NSX	24	893110278423 (VD-24741-16)	01
267	Betahistin 8 A.T	Betahistin dihydroclorid 8mg	Viên nén	Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	24	893110278523 (VD-25651-16)	01
268	Ciproven	Mỗi 50ml dung dịch chứa ciprofloxacin 100mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai 50 ml, Hộp 1 chai 100 ml	NSX	24	893115278623 (VD-30305-18)	01



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18-06-
2024 11:21:43
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200

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 đợt 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPHT ngày 15/5/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
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 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

1. Danh mục 418 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
2. Danh mục 89 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
3. Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III 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. 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.

5. 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 phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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 trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

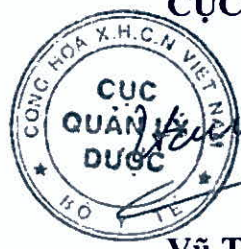
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TŨ, 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 (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 418 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 200**

(Kèm theo Quyết định số 401 /QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024
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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1	CinatamDNA	Cinarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110425424 (VD-26359-17)	1
2	Piracetam - DNA	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	ĐĐVN V	36	893110425524 (VD-26362-17)	1
3	Tetracyclin 250mg	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 450 viên, Lọ 400 viên, Lọ 200 viên, Lọ 100 viên	ĐĐVN V	24	893110425624 (VD-20928-14)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

4	Misopato 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	USP 38	24	893110425724 (VD-31034-18)	1
5	Nooapi 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110425824 (VD-31036-18)	1
6	Nooapi 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110425924 (VD-30220-18)	1
7	Sucrapi	Sucralfat 1000mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml	NSX	24	893100426024 (VD-30914-18)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

8	Disidana	Nefopam hydroclorid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	893110426124 (VD-31518-19)	1
9	Furosol	Furosemid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	893110426224 (VD-24683-16)	1
10	Garnotal	Phenobarbital 100mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893112426324 (VD-24084-16)	1
11	Haloperidol 2 mg	Haloperidol 2mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	893110426424 (VD-18188-13)	1
12	Meloxicam 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110426524 (VD-31520-19)	1
13	Neuropyl 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893110426624 (VD-25094-16)	1

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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

25.4. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm – Nhà máy kháng sinh Công nghệ cao Vĩnh Lộc (Địa chỉ: Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

122	Momencef 375 mg	Sultamicilin (dưới dạng Sultamicilin tosilat dihydrat) 375mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vi x 7 viên, Hộp 1 túi x 3 vi x 7 viên, Hộp 1 túi x 4 vi x 7 viên	JP XVII	24	893110437524 (VD-31721-19)	1
123	Oxacillin IMP 250 mg	Oxacilin (dưới dạng Oxacilin natri monohydrat compacted) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên	USP 41	24	893110437624 (VD-31722-19)	1
124	Oxacillin IMP 500 mg	Oxacilin (dưới dạng Oxacilin natri monohydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên, Hộp 1 túi x 5 vi x 10 viên	USP 42	24	893110437724 (VD-31723-19)	1

26. 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)

26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

125	Ambroxol	Ambroxol hydroclorid 30mg	Viên nén	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110437824 (VD-31730-19)	1
126	Meloxicam	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên, Chai 200 viên	NSX	36	893110437924 (VD-31741-19)	1
127	Ruxict	Roxithromycin 150mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110438024 (VD-31745-19)	1
128	Spiramycin 1,5 MIU	Spiramycin 1.500.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110438124 (VD-31747-19)	1
129	Tenoxicam	Tenoxicam 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110438224 (VD-31748-19)	1
130	Vitamin PP	Nicotinamid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên	NSX	36	893110438324 (VD-31750-19)	1

27. 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, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12 đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

131	Gefori	Itoprid hydroclorid 50mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110438424 (VD-31121-18)	1
-----	--------	--------------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

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

12	A.T Arginin 400	Arginin hydroclorid 400mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10ml; Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 10ml	NSX	24	893110468324 (VD-24724-16)	1
13	A.T Famotidine 40 inj	Famotidin 40mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ, 3 lọ, 5 lọ x 5ml	NSX	24	893110468424 (VD-24728-16)	1
14	Atigimin	Arginin hydroclorid 1.000mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10ml; Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 10ml	NSX	24	893110468524 (VD-24723-16)	1

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 367 Nguyễn Trãi, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Phường Đồng Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

15	Tyrotab	Tetracain hydroclorid 0,1mg; Tyrothricin 1mg	Viên nén ngâm	Hộp 24 viên, Hộp 10 vi x 8 viên, Hộp 1 vi x 10 viên, Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 25 vi x 10 viên	NSX	30	893110468624 (VD-18275-13)	1
----	---------	--	---------------	--	-----	----	-------------------------------	---

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Davipharm) (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Davipharm) (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

16	Soares	Almagat 1,5g	Hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 15g; Hộp 20 gói x 15g	NSX	36	893100468724 (VD-29725-18)	1
----	--------	--------------	---------------	---------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

17	Ferkey	Sắt (dưới dạng sắt protein succinylat) 40mg	Dung dịch uống	Hộp 15 ống x 10ml	NSX	24	893110468824 (VD-25936-16)	1
----	--------	---	-------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

13. 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, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

13.1. 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, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

18	Davinfort-800 mg	Piracetam 800mg/10ml	Dung dịch uống	Hộp 4 vi x 5 ống 10ml	NSX	36	893110468924 (VD-22873-15)	1
19	Savisang60	Alverin citrat 60mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110469024 (VD-24194-16)	1



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-
2024 09:14:56
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 495 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205**

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 đợt 205 tại Công văn số 54/VPHĐ ngày 10/6/2024 của Văn
phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

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 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205, cụ thể:

1. Danh mục 425 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
2. Danh mục 156 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
3. Danh mục 45 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III 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. 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.

5. 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 phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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 trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TÚ, 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 (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 425 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 205**

*(Kèm theo Quyết định số 495 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 07 năm 2024
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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

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	Penicilin V kali 1.000.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 1.000.000IU	Viên nén	Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	24	893110583224 (VD-26369-17)	1
2	Thepacol-Extra	Cafein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893100583324 (VD-17661-12)	1
3	Ampicilin 250 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 250mg	Viên nén	Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Hộp 1 lọ x 250 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên	NSX	24	893110583424 (VD-25873-16)	1
4	Clathepharm 625	Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp Kali clavulanat - Microcrystalline cellulose vi tinh thể (1:1)) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 7 viên, Hộp 5 vi x 7 viên, Hộp 10 vi x 7 viên, Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN IV	24	893110583524 (VD-23779-15)	1
5	Omethepharm	Omeprazol (dạng pellet bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên	NSX	36	893110583624 (VD-18039-12)	1
6	Penicilin V kali 400.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 400.000IU	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Lọ 400 viên	ĐDVN V	24	893110583724 (VD-25356-16)	1
7	Tetracyclin	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 400 viên	ĐDVN V	36	893110583824 (VD-23789-15)	1
8	Vidoca	Albendazol 400mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 1 viên	NSX	36	893110583924 (VD-24944-16)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mỹ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
57	Vigentin 500/62,5 DT.	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với cellulose vi tinh thể theo tỷ lệ 1:1) 62,5mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vi x 7 viên	NSX	24	893110631324 (VD-33610-19)	1
58	Fabamox 250 DT	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg	Viên nén phân tán	Hộp 3 vi x 7 viên	NSX	24	893110631424 (VD-27072-17)	1

27.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Phāraco (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

59	Fabasofos 200mg	Efavirenz 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110631524 (VD3-122-21)	1
60	Lifecita 800 DT.	Piracetam 800mg	Viên nén phân tán	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110631624 (VD-33595-19)	1
61	Tyfocetin 2g	Cefalotin (dưới dạng hỗn hợp Cefalotin natri và Natri bicarbonat) 2000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP41	36	893110631724 (VD-32917-19)	1

28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha (Địa chỉ: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương (Địa chỉ: Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

62	Magnesi-B6	Magnesium lactate dihydrate 470mg; Pyridoxine hydrochloride 5mg	Viên nén bao đường	Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110631824 (VD-23692-15)	1
63	Nibisina	Nefopam hydrochloride 30mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 15 viên	NSX	36	893110631924 (VD-19490-13)	1
64	Vitamin B1 250mg	Thiamine nitrate 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên; Chai 100 viên	ĐDVN V	36	893110632024 (VD-25789-16)	1

29. 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)

29.1. 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)

65	Poginal 10%	Mỗi 1g gel thuốc chứa Povidon-iod 100mg	Gel sát trùng âm đạo	Hộp 1 tuýp 100g	NSX	36	893100632124 (VD-32017-19)	1
66	Tenafin 1%	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Terbinafine hydrochloride 10mg	Dung dịch xịt ngoài da	Hộp 1 lọ xịt 20ml	NSX	36	893100632224 (VD-32935-19)	1



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-10-
2024 16:36:53
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 718 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211

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 đợt 211 tại Công văn số 82/HĐTV-VPHT ngày 27/9/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211, cụ thể:

1. Danh mục 556 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 159 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 56 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III 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 hoặc dán 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. 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.

5. 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 phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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 trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
276	Vincynon	Etamsylat 250mg 2 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 5 ống x 2ml; Hộp 2 vi x 5 ống x 2ml	NSX	36	893110036400 (VD-20893-14)	1
277	Vitamin B12	Vitamin B12 1000mcg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 1ml	ĐDVN hiện hành	36	893110036500 (VD-24910-16)	1

51. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

51.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

278	Nystatin	Nystatin 500.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 8 viên	NSX	36	893110036600 (VD-32951-19)	1
-----	----------	--------------------	----------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

52. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược trung Ương 3 (Địa chỉ: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

52.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược trung Ương 3 (Địa chỉ: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

279	Ceteco Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Lọ 100 viên, 200 viên, 500 viên	NSX	36	893110036700 (VD-25836-16)	1
280	Datadol extra	Cafein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10, 20, 50 vi x 10 viên; Lọ 200 viên; Hộp 15 vi x 12 viên	ĐDVN V	36	893100036800 (VD-27176-17)	1

53. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

281	Postcare 100	Progesteron (micronized) 100mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 2 vi x 15 viên	NSX	36	893110036900 (VD-24359-16)	1
282	Prednison	Prednison 5mg	Viên nén	Lọ 1000 viên	NSX	36	893110037000 (VD-34312-20)	1

54. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược và Vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: Số 192 đường Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, thành phố Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

54.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược và Vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: Số 192 đường Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, thành phố Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

283	Lobetasol	Tuýp 10g chứa: Betamethason dipropionat 6,4mg; Clotrimazol 100mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10 g	NSX	36	893110037100 (VD-33668-19)	1
284	Povidone Iodine 10%	Povidon iod 10% (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 chai 20ml; Chai 20ml, 30ml, 90ml, 130ml, 140ml, 330ml	ĐDVN V	24	893100037200 (VD-32971-19)	1

Phụ lục I
DANH MỤC 556 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 211
(Kèm theo Quyết định số 718 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 10 năm 2024
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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Cooperation Pharmaceutique Francaise (Địa chỉ: Place Lucien Auvert 77000 Melun, Pháp)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nautamine	Diacetyllin diphenhydramin 90mg	Viên nén	Hộp 20 vi x 4 viên	NSX	36	893110008900 (VD-29364-18)	1
---	-----------	---------------------------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 5A Farma (Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

2	Atorvastatin+Ezetimibe-5A Farma 10+10mg	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	36	893110009000 (VD-33757-19)	1
3	Atorvastatin+Ezetimibe-5A Farma 20+10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	36	893110009100 (VD-33758-19)	1
4	Dutasteride-5A Farma 0,5mg	Dutasterid 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110009200 (VD-33759-19)	1
5	Sitagliptin - 5A Farma 100mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 128,48mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 7 viên, Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110009300 (VD-33761-19)	1
6	Sitagliptin - 5A Farma 50mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 64,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 7 viên, Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110009400 (VD-33762-19)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

7	Adagrin	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrate 70,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 3 viên	NSX	36	893110009500 (VD-18667-13)	1
---	---------	--	-------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-08-
2024 17:26
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 614 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209

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 đợt 209 tại Công văn số 74/HĐTV-VPHD ngày 02/8/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209, cụ thể:

1. Danh mục 489 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 139 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 35 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III 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 hoặc dán 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. 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.

5. 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 phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

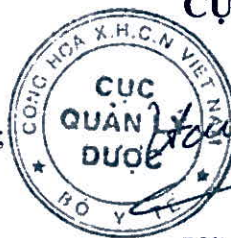
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 GĐKLH 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, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 489 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 209

(Kèm theo Quyết định số 614 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 08 năm 2024
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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, TP Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, TP Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam)

1	Necrovi	Sắt (dưới dạng Sắt Sucrose) 100mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 lọ x 5ml, Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110870124 (VD-28439-17)	1
---	---------	--	-------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, Phường Vị Xuyên, Tp Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

2	Thioheal 600	Thiotic acid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên	USP hiện hành	36	893110870224 (VD-27691-17)	1
---	--------------	--------------------	----------------------	---	---------------------	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Vật Tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68, đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

3	Vomina 50	Dimenhydrinat 50mg	Viên nén	Hộp 25 vi x 4 viên	BP 2019	36	893100870324 (VD-20493-14)	1
---	-----------	--------------------	----------	--------------------	------------	----	-------------------------------	---

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

4.1. 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 Hoá, Việt Nam)

4	Fluthepharm 10	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110870424 (VD-31460-19)	1
5	Montelukast 5mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên, Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 50 vi x 10 viên	NSX	36	893110870524 (VD-25354-16)	1
6	Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Lọ 500 viên	NSX	36	893110870624 (VD-24942-16)	1
7	Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 20 viên; Hộp 50 vi x 20 viên	NSX	24	893110870724 (VD-20306-13)	1
8	Thenvagine	Metronidazol 125mg; Spiramycin 750.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên, Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893115870824 (VD-31461-19)	1
9	Xacimax	Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin sodium) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên	ĐDVN IV	36	893110870924 (VD-22273-15)	1

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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
149	Predmesol	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 5 vi, 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110884924 (VD-31690-19)	1
150	Sumtavis	Famotidin 40mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3g	NSX	36	893110885024 (VD-33448-19)	1
151	TaclaGSV	Fexofenadin hydroclorid 30mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 30ml, Hộp 1 chai x 50ml, Hộp 1 chai x 60ml, Hộp 20 ống x 5ml	NSX	24	893100885124 (VD-32622-19)	1
152	Tetracyclin	Tetracyclin HCl 500mg	Viên nang cứng	Hộp 40 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110885224 (VD-31696-19)	1
153	Thekati	Xylometazolin hydroclorid 15mg/15ml	Thuốc xịt mũi	Hộp 1 lọ x 15ml	NSX	24	893100885324 (VD-26832-17)	1
154	Hypevas 10	Pravastatin natri 10mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110885424 (VD-26822-17)	1

27. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

155	Imenoopyl	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110885524 (VD-27900-17)	1
156	Meloxicam 7,5 mg	Meloxicam 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110885624 (VD-18740-13)	1
157	Sunigam 100	Acid tiaprofenic 100mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110885724 (VD-28968-18)	1

27.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

158	Prednison 5 mg	Prednison 5mg	Viên nén 2 lớp	Chai 200 viên, Chai 500 viên	NSX	36	893610885824 (GC-286-17)	1
-----	----------------	---------------	-------------------	---------------------------------	-----	----	-----------------------------	---

28. 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)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

159	Hydrocolacyl	Prednisolon 5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 20 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 50 vi x 10 viên, Chai 100 viên, Hộp 1 chai x 500 viên, Hộp 1 chai x 1000 viên	ĐDVN IV	36	893110885924 (VD-19386-13)	1
160	Perindopril	Perindopril tert - butylamin 4mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110886024 (VD-23584-15)	1



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-03-
2024 15:20:39
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 181 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193**

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 đợt 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHĐ ngày 19/02/2024
của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

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 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

1. Danh mục 595 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
2. Danh mục 285 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
3. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III 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. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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 trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 TŨ, 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 (C.H) (02b).



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 595 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 193**

*(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 năm 2024
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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Coxlec	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, vỉ PVC-Alu	NSX	36	893110136424 (VD-18668-13)	1
---	--------	-----------------	-------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

2	DNAStomat	Omeprazol (dưới dạng pellet Omeprazol 8,5%: 235,3mg) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm; Hộp 1 lọ x 14 viên, lọ HDPE	NSX	36	893110136524 (VD-24933-16)	1
---	-----------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

3. 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)

3.1. 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)

3	Amoxicilin 500 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110136624 (VD-24941-16)	1
4	Ampicilin 500 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 vỉ; Hộp 50 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110136724 (VD-24396-16)	1
5	Diclofenac	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	24	893110136824 (VD-21946-14)	1
6	Glimethepharm	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3-vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110136924 (VD-30657-18)	1
7	Gut C thepharm	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	893115137024 (VD-22270-15)	1
8	Mectathepharm	Diosmectite 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 4g	NSX	36	893100137124 (VD-19554-13)	1
9	Ptu Thepharm	Propylthiouracil 50mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 25 viên; Hộp 10 vỉ x 25 Viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	ĐDVN V	36	893110137224 (VD-18800-13)	1

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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
199	Sunigam 300	Acid tiaprofenic 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/Alu	NSX	24	893110156224 (VD-30405-18)	1

25. 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)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

200	Amitriptylin	Amitriptylin hydroclorid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm PVC; Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 500 viên, chai nhựa HDPE	USP 37	36	893110156324 (VD-26865-17)	1
201	Dogtapine	Sulpirid 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm PVC; Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 200 viên, chai nhựa HDPE	NSX	36	893110156424 (VD-25705-16)	1
202	Phenobarbital	Phenobarbital 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm PVC; Chai 100 viên, chai nhựa HDPE	NSX	36	893112156524 (VD-26868-17)	1
203	Simethicon	Simethicon (dưới dạng Simethicon powder 65%) 80mg	Viên nén nhai	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 20 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 20 viên, Hộp 10 vỉ x 20 Viên, vỉ nhôm PVC; Hộp 1 chai x 100 viên, chai nhựa HDPE	NSX	36	893100156624 (VD-27921-17)	1
204	Zapsel	Risperidon 2mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm PVC	USP 37	36	893110156724 (VD-25195-16)	1

26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

205	Aguzar 400	Etodolac 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 100 viên, chai 200 viên	USP 40	36	893110156824 (VD-27924-17)	1
206	Ampetox	Mỗi 15ml chứa: Almagat 1,5g	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 15ml, Hộp 30 gói x 15ml, Hộp 50 gói x 15ml	NSX	36	893100156924 (VD-27926-17)	1
207	Budba Fort	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	36	893110157024 (VD-31124-18)	1



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 07/06/2024 13:46:00
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 364 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199

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 đợt 199 tại Công văn số 40/HĐTV-VPĐH ngày 08/5/2024 của
Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 484 thuốc sản xuất trong
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199, cụ thể:

- Danh mục 362 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 104 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 18 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

5. 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 phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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 trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 GĐKLH 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, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 362 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 199**

(Kèm theo Quyết định số 364 /QĐ-QLD ngày 07 tháng 06 năm 2024
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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1	Ciprofloxacin-DNA	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐENVN V	36	893115377024 (VD-21941-14)	1
2	Nafluextra	Caffein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100377124 (VD-27249-17)	1

2. 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)

2.1. 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)

3	Ciprothepharm	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐENVN V	36	893115377224 (VD-20937-14)	1
4	Themox Tabs	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 1000mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110377324 (VD-29311-18)	1
5	Thepacol Flutab	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	ĐENVN IV	36	893100377424 (VD-29310-18)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

6	Apibrex 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110377524 (VD-30910-18)	1
7	Apifexo 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377624 (VD-31025-18)	1
8	Apifexo 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377724 (VD-31026-18)	1
9	Apifexo 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377824 (VD-31027-18)	1
10	Apitec 20 - H	Enalapril maleat 20mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	24	893110377924 (VD-30912-18)	1

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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
90	Dixasyro	Dexamethason (dưới dạng dexamethason natri phosphat) 2mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống, 20 ống x 5ml	NSX	24	893110385924 (VD-32514-19)	1
91	Pacemin	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 20 vi x 10 viên, Hộp 50 vi x 10 viên	NSX	36	893100386024 (VD-24772-16)	1
92	Fahado Extra	Cafein 65 mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 15 vi x 12 viên	ĐEVN hiện hành	36	893100386124 (VD-27882-17)	1

21. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

93	Amoxicillin/ Acid clavulanic 500 mg/125 mg	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat - avicel (1:1)) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 7 viên	NSX	24	893110386224 (VD-29761-18)	1
94	Anticid	Calci carbonat 500mg	Viên nén nhai	Chai 200 viên, Chai 500 viên	BP hiện hành	36	893100386324 (VD-31726-19)	1
95	Dikren 50 mg	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	ĐEVN hiện hành	24	893110386424 (VD-18961-13)	1
96	Fexofenadin 60mg	Fexofenadin HCl 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	USP hiện hành	24	893100386524 (VD-27899-17)	1
97	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Chai 200 viên; Chai 500 viên	BP hiện hành	48	893100386624 (VD-29764-18)	1
98	Synerbone	Acid alendronic (dưới dạng Natri alendronat) 70mg; Vitamin D3 (Cholecalciferol) 2800IU	Viên nén	Hộp 1 vi x 4 viên	NSX	24	893110386724 (VD-26862-17)	1

21.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
99	Bacsulfo 1g/1g	Cefoperazon (dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn gồm cefoperazon natri và sulbactam natri tỷ lệ 1:1) 1g; Sulbactam (dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn gồm cefoperazon natri và sulbactam natri tỷ lệ 1:1) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	ĐDVN V	24	893110386824 (VD-32834-19)	1
100	Cefamandol 0,5g	Cefamandol (dưới dạng cefamandol nafat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5g; Hộp 10 lọ x 0,5g	NSX	24	893110386924 (VD-31705-19)	1
101	Cefamandol 1g	Cefamandol (dưới dạng cefamandol nafat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 1g; Hộp 10 lọ x 1g	NSX	24	893110387024 (VD-31706-19)	1
102	Cefamandol 2g	Cefamandol (dưới dạng cefamandol nafat) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g; Hộp 10 lọ x 2g	USP 41	24	893110387124 (VD-31707-19)	1
103	Cefoperazone 0,5g	Cefoperazon (dưới dạng cefoperazon natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5g; Hộp 10 lọ x 0,5g	USP 41	24	893110387224 (VD-31708-19)	1
104	Cefoperazone 1g	Cefoperazon (dưới dạng cefoperazon natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 1g; Hộp 10 lọ x 1g	ĐDVN hiện hành	24	893110387324 (VD-31709-19)	1
105	Cefoperazone 2g	Cefoperazon (dưới dạng cefoperazon natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g; Hộp 10 lọ x 2g	ĐDVN hiện hành	24	893110387424 (VD-31710-19)	1
106	Cephalexin 250 mg	Cephalexin (dưới dạng cephalexin monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Chai 200 viên	USP hiện hành	36	893110387524 (VD-31712-19)	1
107	Claminat 1,2g	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri) 1g; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 200mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 1,2g; Hộp 10 lọ x 1,2g	NSX	24	893110387624 (VD-20745-14)	1
108	Claminat 600	Bột vô khuẩn gồm: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 100mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 600mg; Hộp 10 lọ x 600mg	BP hiện hành	24	893110387724 (VD-31711-19)	1

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)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
109	Nerusyn 1,5g	Hỗn hợp Ampicilin natri và Sulbactam natri tương đương: Ampicilin 1g; Sulbactam 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP hiện hành	24	893110387824 (VD-26158-17)	1
110	Nerusyn 3g	Hỗn hợp Ampicilin natri và Sulbactam natri tương đương: Ampicilin 2g; Sulbactam 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP 41	24	893110387924 (VD-26159-17)	1
111	Nerusyn 750	Hỗn hợp Ampicilin natri và Sulbactam natri tương đương: Ampicilin 500mg; Sulbactam 250mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110388024 (VD-26160-17)	1
112	Opxil 250	Cephalexin (dưới dạng cephalixin monohydrate) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	USP 41	36	893110388124 (VD-31713-19)	1

21.3. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm – Nhà máy kháng sinh Công nghệ cao Vĩnh Lộc (Địa chỉ: Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

113	Imefed 625 mg	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Avicel 1:1) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vi x 7 viên	USP hiện hành	24	893110388224 (VD-31717-19)	1
114	Pharmox IMP 1g	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 1000mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vi x 7 viên	USP hiện hành	24	893110388324 (VD-31724-19)	1
115	Pharmox IMP 500mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	BP hiện hành	36	893110388424 (VD-32839-19)	1

22. 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)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

116	Bromhexin	Bromhexin hydrochlorid 8mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 15 viên, Hộp 4 vi x 50 viên	NSX	36	893100388524 (VD-31731-19)	1
117	Cinnarizin	Cinnarizin 25mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 50 viên, Hộp 4 vi x 50 viên	ĐDVN IV	36	893100388624 (VD-31734-19)	1