



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-12-
2022 11:34:13
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 833 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**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**

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 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 Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược
thuộc Bộ Y tế;*

*Căn cứ 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 137 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 133 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (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 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 3. Đối với các thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính (bao gồm nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) trong hồ sơ gia hạn, sau 12 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này, cơ sở không được sản xuất thuốc với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Điều 4. Đối với thuốc Naptogast 20 (STT 109 Phụ lục I): công ty phải thực hiện thay đổi cách ghi dạng bào chế thành “Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột” theo thủ tục thay đổi, bổ sung.

Đối với thuốc Usarinate (STT 02 Phụ lục II), Terfuzol (STT 03, Phụ lục II), L-Cystine (STT 04, Phụ lục II): Sau khi hết hạn GĐKLH, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc sẽ không tiếp tục gia hạn hiệu lực GĐKLH

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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 6;
- 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 TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 133 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 181

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 833...../QĐ-QLD ngày 21 tháng 12 năm 2022 của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
1	Bidicorbic 500	Acid ascorbic 500mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	VD-19842-13	01
2	Bidivon	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-26364-17	01
3	Devastin 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-19847-13	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
4	Lipotatin 20mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-24004-15	01
5	Vatzatel	Trimetazidin dihydroclorid 20 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 02 vỉ x 30 viên	VD-19209-13	01

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

32. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
77	Ciprofloxacin 500mg	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 500mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-22606-15	01
78	Derispan	Trimebutine maleat 100mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 4 vỉ x 15 viên	VD-26405-17	01
79	Linefos	Cholin alfoscerat 1000mg	Dung dịch tiêm	36	TCCS	Hộp 05 ống x 4ml	VD-19591-13	01
80	Skenesin	Chlorphenesin carbamat 125mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-19594-13	01
81	Tenofovir 300	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 03 vỉ, vỉ 10 viên	VD-20041-13	01

32.2. Cơ sở sản xuất: Nhà máy Stada Việt Nam (Địa chỉ: 189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
82	Cinnarizine STADA 25mg	Cinnarizine 25mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-20040-13	01

33. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

33.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
83	Benate fort ointment	Clobetasol propionate 0,05% (w/w)	Mỡ bôi da	36	TCCS	Hộp 1 tuýp x 5 gam; Hộp 1 tuýp x 10 gam	VD-23878-15	01
84	Medoral	Chlorhexidine	Dung dịch	24	TCCS	Hộp 1 chai	VS-4919-	01

		digluconate (dưới dạng dung dịch 20%) 0,2% (w/v)	dùng ngoài (nước súc miệng)			x 125ml; Hộp 1 chai x 250ml	15	
85	Metobra	Tobramycin (dưới dạng tobramycin sulfate) 0,3% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	24	TCCS	Hộp 1 lọ x 5 ml	VD-19616-13	01

34. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (Địa chỉ: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

34.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco (Địa chỉ: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
86	Tetracyclin 500 mg	Tetracyclin hydrochlorid 500mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	VD-23903-15	01

35. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam., Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
87	Sakuzyal 600	Oxcarbazepin 600mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21068-14	01
88	Yanbiwa	Diacerein 25mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-20531-14	01
89	Ezatux	Eprazinon dihydroclorid 50mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-22320-15	01
90	Pasquale	Cilostazol 100mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-21064-14	01
91	Sinrigu	Etodolac 400mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-20527-14	01
92	Vidigal	Acitretin 25mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-18518-13	01
93	Zhekof	Telmisartan 40mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21070-14	01

36. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh)

36.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương – Nhà máy dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tõ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)