



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-08-
2024 11:03:09
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 549 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 41 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206

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 206 tại Công văn số 60/HĐTV-VPHĐ ngày 20/6/2024 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 41 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206, cụ thể:

- Danh mục 40 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

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

- 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- 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.

5. 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.

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.

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 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, ĐK (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 40 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 206
(Kèm theo Quyết định số 549 /QĐ-QLD ngày 02 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Medochemie LTD. (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus)

1.1. Cơ sở sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông) (Địa chỉ: Số 40 VSIP II đường số 6, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp – dịch vụ – đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Vacantil 2mg	Loperamide hydrochloride 2mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893600648524
2	Vedilma 400mg	Ibuprofen lysine 684mg tương đương ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	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, Hộp 20 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893600648624

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam)

2.1. 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, An Giang, Việt Nam)

3	Danazol 50	Danazol 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110648724
4	Floxtac 300	Ofloxacin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115648824
5	Gaptinew 400	Gabapentin 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110648924
6	Pleminos Fort	Diosmin 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên, Hộp 4 vỉ x 15 viên, Hộp 10 vỉ x 15 viên, Hộp 20 vỉ x 15 viên, Hộp 1 chai x 30 viên; Hộp 1 chai x 60 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	48	893110649024
7	Zokicetam 1000	Levetiracetam 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110649124

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1))

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược VTYT Hải Dương (Địa chỉ: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp cảm Thượng, Phường cảm Thượng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

23	Edmund Tab	Cyanocobalamin (Vitamin B12) 1mg; Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B6) 100mg; Thiamin hydroclorid (Vitamin B1) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100650724
----	------------	--	-------------------	---	-----	----	--------------

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông -P.Khai Quang - TP.Vĩnh Yên - T.Vĩnh Phúc- Việt Nam)

24	Acetad	Acetylcystein 2g/10ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 ống x 10ml	NSX	24	893110650824
25	Natri Clorid 0,9%	Natri clorid 45mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 5 ống x 5ml; Hộp 2 vỉ x 5 ống x 5ml; Hộp 5 vỉ x 5 ống x 5ml; Hộp 10 vỉ x 5 ống x 5ml; Hộp 1 vỉ x 5 ống x 10ml; Hộp 2 vỉ x 5 ống x 10ml; Hộp 5 vỉ x 5 ống x 10ml; Hộp 10 vỉ x 5 ống x 10ml	ĐDVN hiện hành	60	893110650924

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 Lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 Lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam)

26	Ceftibuten 200mg	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat 217,56mg) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ, Hộp 02 vỉ, Hộp 03 vỉ, Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên	NSX	36	893110651024
----	------------------	---	----------------	--	-----	----	--------------

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Vacopharm (Địa chỉ: Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Vacopharm (Địa chỉ: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An, Việt Nam)

27	Clophevaclo	Chlorpheniramine maleate 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 20 viên, Hộp 100 vỉ x 20 viên, Hộp 10 vỉ x 15 viên, Hộp 100 vỉ x 15 viên, Chai 100 viên, Chai 500 viên	NSX	36	893100651124
----	-------------	------------------------------	----------	--	-----	----	--------------

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
28	Vaco Vitamin C250	Ascorbic acid 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 20 vỉ x 10 viên, Hộp 100 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên	NSX	24	893110651224

15. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần thương mại & Dịch vụ Hali Việt Nam (Địa chỉ: Số 45 ngõ 376 Ngõ Gia Tự, phường Đức Giang, quận Long Biên, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam)

29	Dalemox	Candesartan Cilexetil 8mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110651324
----	---------	---	----------	---	-----	----	--------------

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

30	Lymaso 120	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ Alu - PVC/Alu - Alu	NSX	36	893110651424
----	------------	------------------	----------------------	---	-----	----	--------------

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

31	Meyerdabiga 75	Dabigatran etexilat (dưới dạng Dabigatran etexilat mesylat 86,48mg) 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110651524
----	----------------	--	-------------------	---	-----	----	--------------

18. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm BV Pharma (Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm BV Pharma (Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

32	Bv Platin 5	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110651624
----	-------------	-----------------	----------------------	---	-----	----	--------------

19. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Song Khanh (Địa chỉ: 20 Nguyễn Sỹ Sách, Phường 15, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

33	Deferatab	Deferasirox 250mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ x 7 viên, vỉ Alu -PVC/Alu -Alu; Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ x 10 viên, vỉ Alu -PVC/Alu -Alu	NSX	36	893110651724
----	-----------	-------------------	----------------------	--	-----	----	--------------

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

25. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại dược phẩm Quốc Tế Minh Việt (Địa chỉ: 95 Đường 100 Bình Thới, phường 14, Quận 11, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

40	Ezetimibe 10-MV	Ezetimibe 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ; 5 vỉ; 10 vỉ x 10 viên, vỉ Alu -PVC/Alu -Alu; Chai 50 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên	NSX	36	893110652424
----	-----------------	----------------	----------	---	-----	----	--------------

Ghi chú:

Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được hiểu: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...