



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 30-12-
2022 14:56:30
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 855 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 180 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182

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 180 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182, cụ thể:

1. Danh mục 167 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 13 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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 (giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-...-22).

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. 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 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.



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 167 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 182

(Kèm theo Quyết định số: 855...../QĐ-QLD ngày 30 tháng 12 năm 2022 của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: 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)

1.1. 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).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Elocaptol	Captopril 25mg	Viên nén	36	ĐDVN V	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-36095-22
2	Élovudin	Lamivudin 100mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-36096-22
3	Élomentin 1000	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat compacted) 875 mg; Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp kali clavulanat và microcrystallin cellulose (1:1)) 125mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 7 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 7 viên	VD-36097-22
4	Frantel 200	Albendazol 200mg	Viên nén bao phim	36	ĐDVN V	Hộp 1 vỉ x 2 viên; Hộp 10 vỉ x 2 viên; Hộp 20 vỉ x 2 viên	VD-36098-22
5	Marlbogra 100	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 2 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 4 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-36099-22

		sildenafil citrat) 100mg	bao phim			viên	
--	--	--------------------------	----------	--	--	------	--

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

42.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, 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
85	Norepinephrin Kabi 1mg/ml	Norepinephrin (dưới dạng Norepinephrin bitartrat monohydrat) 1mg/ml	Dung dịch tiêm	24	USP42	Hộp 10 ống x 1ml	VD-36179-22

43. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: 272 phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam)

43.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, 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
86	Femovi	Sulbutiamin 200mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 1 chai 30 viên	VD-36180-22

44. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

44.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, 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
87	Alphachymotrypsin	Chymotrypsin (Alphachymotrypsin) 4200 đơn vị USP	Viên nén	24	ĐDVN IV	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-36181-22
88	Lyrigab 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	24	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên; Hộp 1 chai 60 viên; Hộp 1 chai 100 viên	VD-36182-22

44.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Mekophar (Địa chỉ: Lô I-9-5 Đường D2, Khu công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, 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
89	Aspirin pH8	Acetylsalicylic acid 500mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	24	ĐĐVN V	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 2 túi x 10 vỉ x 10 viên	VD-36183-22
90	Cimetidine MKP 300	Cimetidine 300mg	Viên nén bao phim	24	ĐĐVN V	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD-36184-22
91	Doxycycline 100mg	Doxycycline (dưới dạng Doxycycline hyclate) 100mg	Viên nang cứng	24	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-36185-22
92	Roxithromycin 150mg	Roxithromycin 150mg	Viên nén	24	ĐĐVN V	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-36186-22

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

45.1. 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
93	Zoamco-A	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg; Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 02 vỉ x 10 viên	VD-36187-22

45.2. 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
94	Lisinopril / HCTZ	Lisinopril (dưới dạng	Viên nén	36	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp	VD-36188-22