



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-08-
2024 17:26:34
+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-VPHĐ ngày 02/8/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH 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.

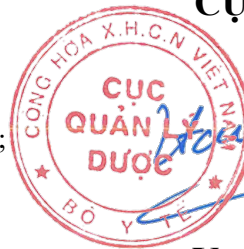
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 (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.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)

92. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

92.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

442	Losartan potassium 25 mg	Losartan kali 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110914224 (VD-22351-15)	1
443	Metronidazole STELLA 400 mg	Metronidazole 400mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 7 viên	ĐDVN V	60	893115914324 (VD-22682-15)	1
444	Stadsone 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 50 viên	USP 43	24	893110914424 (VD-29505-18)	1

92.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

445	Acyclovir STELLA 200 mg	Acyclovir 200mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên	BP 2022	48	893110914524 (VD-26553-17)	1
446	Enalapril STELLA 5 mg	Enalapril maleate 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110914624 (VD-26561-17)	1
447	Lisiplus HCT 20/12.5	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrate 21,78mg) 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110914724 (VD-18111-12)	1
448	Lostad T25	Losartan potassium 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110914824 (VD-21534-14)	1
449	Pracetam 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110914924 (VD-22675-15)	1
450	Sulpiride STELLA 50 mg	Sulpiride 50mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110915024 (VD-25028-16)	1
451	Telmisartan 40 mg	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	893110915124 (VD-22679-15)	1

93. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

93.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

452	Aminazin	Clorpromazin hydroclorid 25mg	Viên nén bao đường	Hộp 5 vỉ x 30 viên, Hộp 10 vỉ x 30 viên, Lọ 100 viên, Lọ 200 viên, Lọ 500 viên	ĐDVN V	36	893110915224 (VD-24006-15)	1
453	Aphagystin	Metronidazol 500mg; Nystatin 100.000IU	Viên nén đặt phụ khoa	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115915324 (VD-33223-19)	1
454	Apharmarin	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110915424 (VD-21796-14)	1
455	Cinatropyl	Cinnarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110915524 (VD-22388-15)	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)
456	Kem Armezoral	Ketoconazol 200mg/10g	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	ĐDVN V	24	893100915624 (VD-18175-13)	1
457	Myogynan SH	Metronidazol 500mg; Neomycin sulfat (tương ứng 100mg) 65.000IU; Nystatin (tương ứng 20mg) 100.000IU	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 6 viên, Hộp 3 vỉ x 6 viên	NSX	36	893115915724 (VD-33224-19)	1
458	Piracetam	Piracetam 1200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110915824 (VD-18178-13)	1
459	Salbutamol 4mg	Salbutamol 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	36	893115915924 (VD-33926-19)	1
460	Sposamin	Glucosamin sulfat (dưới dạng glucosamin sulfat kali clorid 331,71mg) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100916024 (VD-33225-19)	1
461	Viga	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110916124 (VD-33927-19)	1
462	Vitamin B2-VT	Riboflavin 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 30 viên	NSX	36	893110916224 (VD-24587-16)	1

94. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina (Địa chỉ: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

94.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina (Địa chỉ: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

463	Lotufast	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	30	893100916324 (VD-26041-17)	1
464	Orazime 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100 (130,45)mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	30	893110916424 (VD-19762-13)	1
465	Robfexo 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100916524 (VD-31425-19)	1
466	Suproxicam	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	30	893110916624 (VD-30200-18)	1

95. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh (Địa chỉ: Số 58 đường Bàu Cát 7, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Việt Nam)

95.1. 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)

467	Lenomid 100	Leflunomid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên	NSX	36	893110916724 (VD-22041-14)	1
-----	-------------	------------------	-------------------	---	-----	----	----------------------------	---

96. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)