



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 06-05-
2024 14:51:50
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 292 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 05 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 414 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 196

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 196 tại Công văn số 32/HĐTV-VPHT ngày 10/4/2024 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 414 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 196, cụ thể:

- Danh mục 409 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 05 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 quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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 (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, ĐK (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 409 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 196
(Kèm theo Quyết định số 292 /QĐ-QLĐ ngày 06 tháng 05 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: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất, Thương mại Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, Khu Công Nghiệp Việt Nam Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, Khu Công Nghiệp Việt Nam Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Piroxicam	Piroxicam 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Lọ 100 viên	NSX	36	893110261724
---	-----------	----------------	-------------------	-------------------------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ Lavitec (Địa chỉ: Lô 8 - CN 18, Khu công nghiệp Khai Quang, Phường Khai Quang, Thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ Lavitec (Địa chỉ: Lô 8 - CN 18, Khu công nghiệp Khai Quang, Phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

2	Cetrimide Wound Spray	Cetrimid 5mg	Dung dịch	Hộp 1 chai, Chai 100ml (kèm đầu xịt)	NSX	24	893100261824
---	--------------------------	--------------	-----------	---	-----	----	--------------

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, Thành phố 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, Thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3	Gestroltex 40	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat pellets 8.5% 511,52mg) 40mg	Viên nang cứng chứa pellet tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110261924
---	---------------	---	--	--------------------	-----	----	--------------

4. 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)

4.1. 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)

4	Lipodex	Ciprofibrat 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110262024
---	---------	-------------------	----------	--------------------------	-----	----	--------------

5. 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)

5.1. 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)

5	Entecavir-DNA	Entecavir 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893114262124
---	---------------	-----------------	----------------------	--	-----	----	--------------

6. 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)

6.1. 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	Lipoic 300	Alpha lipoic acid 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	24	893110262224
---	------------	----------------------------	-------------------	--	-----	----	--------------

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)
344	Triembes 25/5	Empagliflozin 25mg; Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 10 viên, Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 04 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110296024

78. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

78.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

345	Shinmus C	Carbocisteine 375mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100296124
-----	-----------	---------------------	-------------------	--	-----	----	--------------

79. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Sun Rise (Địa chỉ: 39/9 Bông Sao, phường 5, quận 8, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

79.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh (Địa chỉ: Số 4A, đường Lò Lu, phường Trường Thạnh, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

346	Loktan	Ticagrelor 90mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110296224
-----	--------	-----------------	-------------------------------------	---	-----	----	--------------

80. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (Địa chỉ: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

80.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (Địa chỉ: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

347	Phostaligel USA- NIC	Aluminium phosphate gel 20% (Nhôm phosphat gel 20%) 12,38gam	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 20g	NSX	36	893100296324
-----	-------------------------	---	---------------	------------------	-----	----	--------------

81. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan – Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

81.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan – Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

348	Hasitec Plus 20/12.5	Enalapril maleat 20mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110296424
-----	-------------------------	--	----------	---	-----	----	--------------

82. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

82.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

349	Bilegal 10	Bisoprolol fumarat 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110296524
350	Bilegal 2,5	Bisoprolol fumarat 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110296624
351	Bilegal 3,75	Bisoprolol fumarat 3,75mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110296724

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)
352	Bilegal 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110296824
353	ForminHasan XR 500	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 03 vỉ x 15 viên; Hộp 05 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110296924
354	Mibepred ODT 5	Prednisolon (dưới dạng Prednisolon natri metasulfobenzoat 7,86mg) 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110297024

83. 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)

83.1. 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)

355	Ecoxia 120	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110297124
356	Ecoxia 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110297224
357	Fexofenadine 180 mg Tablets	Fexofenadine hydrochloride 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100297324

84. Cơ sở đăng ký: 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)

84.1. 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)

358	Allostella 3G	L-ornithine L-aspartate 3000mg	Cốm pha dung dịch uống	Hộp 10 gói x 5 g; Hộp 20 gói x 5 g	NSX	24	893110297424
359	Calcium Auxilto 1000 mg	Calcium(dưới dạng calcium carbonate 2500mg) 1000mg	Viên nén sủi bột	Hộp 1 tuýp x 20 viên	NSX	36	893100297524
360	Clenmysol Sp.	Ambroxol hydrochloride 1,5 mg/ml; Clenbuterol hydrochloride 0,001mg/ml	Siro	Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 1chai x 120ml	NSX	24	893110297624
361	Clenmysol Tab.	Ambroxol hydrochloride 30mg; Clenbuterol hydrochloride 0,02mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110297724
362	Clobetad	Clobetasol propionate 0,05% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 15 g; Hộp 1 tuýp x 30 g	NSX	24	893110297824
363	Dapostella 30	Dapoxetine (dưới dạng dapoxetine hydrochloride 33,6mg) 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên; Hộp 2 vỉ x 3 viên	NSX	24	893110297924