



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18-06-
2024 11:21:43
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200**

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 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPHĐ ngày 15/5/2024 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 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

- Danh mục 418 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 89 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 05 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:

- 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.
- 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 TỰ, 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

Phụ lục II
DANH MỤC 89 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 200

(Kèm theo Quyết định số 401 /QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. 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)

1.1. 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)

1	Gerdogyl	Acetyl Spiramycin 100.000IU; Metronidazol 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	NSX	36	893115467224 (VD-22574-15)	1
---	----------	---	----------------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

2	Garnotal 10	Phenobarbital 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	36	893112467324 (VD-31519-19)	1
---	-------------	--------------------	----------	--	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

3	Terpin benzoat	Natri benzoat 50mg; Terpin hydrat 100mg	Viên nang cứng	Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100467424 (VD-19289-13)	1
---	----------------	--	-------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Nature Việt Nam (Địa chỉ: Số 19 Đường 18, Khu phố 3, Phường Linh Chiểu, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam (Địa chỉ: Số 19 Đường 18, Khu phố 3, Phường Linh Chiểu, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4	Mecaflu forte	Eucalyptol (Cineolum) 100mg; Menthol (Mentholum) 0,5mg; Tinh dầu Gừng (Aetheroleum zingiberis) 0,5mg; Tinh dầu Tần dày lá (Aetheroleum Plectranthi amboinici) 0,36mg; Tinh dầu trầm (Aetheroleum cajuputi) 50mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100467524 (VD-19294-13)	1
---	---------------	--	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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)
50	Prednison 5 mg	Prednison 5mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 150 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110472124 (VD-30755-18)	1

33. Cơ sở đăng ký: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

33.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam (Địa chỉ: Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

51	Methylergo Tabs	Methyl ergometrin maleat 0,2mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110472224 (VD-32115-19)	1
----	-----------------	-----------------------------------	----------	--	-----	----	-------------------------------	---

34. Cơ sở đăng ký: Công ty dược phẩm TNHH Leung Kai Fook Việt Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Mỹ Xuân A2, phường Mỹ Xuân, thị xã Phú Mỹ, tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu, Việt Nam)

34.1. Cơ sở sản xuất: Công ty dược phẩm TNHH Leung Kai Fook Việt Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Mỹ Xuân A2, phường Mỹ Xuân, thị xã Phú Mỹ, tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu, Việt Nam)

52	Axe Brand Universal Oil - Dầu gió trắng hiệu cây búa	Camphor 0,23g; Eucalyptus Oil 0,69g; Menthol 0,92 g; Methyl Salicylate 0,69g	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 chai 5ml; Hộp 1 chai 10ml; Hộp 1 chai 56ml	NSX	60	893100472324 (VD-28403-17)	1
----	---	--	-------------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

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

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

53	Fentimeyer 1000	Fenticonazol nitrat 1.000mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 01 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110472424 (VD-30771-18)	1
54	Metti-M	Clotrimazol 100mg; Metronidazol 500mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 01 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115472524 (VD-32581-19)	1

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

55	Gastsus	Gói 10ml chứa: Magnesi hydroxid 196mg; Nhôm hydroxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô) 582mg; Oxetacain (Oxethazin) 20mg	Hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 10ml	NSX	36	893110472624 (VD-30213-18)	1
----	---------	---	---------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

37. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Chân Tâm (Địa chỉ: U1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam (Địa chỉ: Số 19 Đường 18, Khu phố 3, Phường Linh Chiểu, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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)
56	NP Viên xông hương chanh	Camphor (Camphora) 12mg; Eucalyptol (Cineolum) 12mg; Menthol (Mentholum) 12mg; Tinh dầu Chanh (Oleum Citrus limonia) 14mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ x 20 viên, Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	24	893100472724 (VD-21813-14)	1

38. 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)

38.1. 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)

57	Triflusal	Triflusal 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110472824 (VD-21997-14)	1
----	-----------	-----------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

39. 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)

39.1. 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)

58	Hepa-Nic	Silymarin 70mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100472924 (VD-32382-19)	1
59	Newcobex	Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 115mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 50µg (mcg); Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 115mg	Viên nang mềm	Hộp 6 vỉ x 15 viên	NSX	36	893100473024 (VD-25470-16)	1
60	Phostaligel NIC	Nhôm phosphat gel 20%/10g	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 10g	NSX	36	893100473124 (VD-23314-15)	1
61	Tuxsinal	Alimemazin tartrat 5mg	Viên nang cứng	Chai 50, 100, 200 viên	NSX	36	893100473224 (VD-32384-19)	1

40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

40.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

62	Neurixal	Mỗi viên 2,7g chứa: Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén sủi bột	Hộp 01 Tuýp x 10 viên, Hộp 01 Tuýp x 20 viên	NSX	24	893100473324 (VD-28552-17)	1
----	----------	--	---------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

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

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