BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Coveram 5mg/5mg**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Perindopril arginine 5mg; (tương đương 3,395mg perindopril); Amlodipine(dưới dạng amlodipin besilate) 5mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 lọ x 30 viên; Viên nén
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-18635-15**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 82/QĐ-QLD Ngày cấp: 09/02/2015
Approval Decision Number: *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Les Laboratoires Servier**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex - France
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Servier Ireland Industries Ltd**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Gorey road, Arklow Co. Wicklow - Ireland
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 09 tháng 02 năm 2015.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

BẢN SAO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1848 /QLD-ĐK
V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 02 năm 2020

Kính gửi: Les Laboratoires Servier
Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 05/08/2019 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Coveram 5mg/5mg, số đăng ký VN-18635-15 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 3466/TT88);

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với thuốc Coveram 5mg/5mg, số đăng ký VN-18635-15.

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải được thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
NGÀY: 11-06-2020
SỐ CHỨNG THỰC: 2487 QUYỂN SỐ: 01 SCT/BS

Nơi nhận:
- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (Ng).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

S.Đ.K.H.Đ: 113- C.T.H.D
VĂN PHÒNG CÔNG CHỨNG LÊ KHÁNH
Q. HÀ ĐÔNG - T.P HÀ NỘI

CÔNG CHỨNG VIÊN
Nguyễn Thị Nguyệt Hoa

BẢN SAO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 5556e/QLD-ĐK
V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành

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

Hà Nội, ngày 15 tháng 04 năm 2021

Kính gửi: Les Laboratoires Servier
Địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 12/11/2020 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Coveram 5mg/5mg, số đăng ký VN-18635-15 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 21676/TT88);

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với thuốc Coveram 5mg/5mg, số đăng ký VN-18635-15.

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
NGÀY: 11-06-2024
SỐ CHỨNG THỰC: 3974 QUYỂN SỐ: 01 SCT/BS

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục Trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Ng).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Lê Việt Dũng

S.Đ.K.H.Đ: 113-C.T.H.Đ
VĂN PHÒNG CÔNG CHỨNG LẠI KHÁNH
Q. HÀ ĐÔNG - T.P HÀ NỘI

CÔNG CHỨNG VIÊN
Nguyễn Thị Nguyệt Hoa

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-06-2022 21:45:33 +07:00

BẢN SAO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4781 /QLD-ĐK
V/v công bố danh mục thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của CP

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

Hà Nội, ngày 02 *tháng* 06 *năm 2022*

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Thực hiện quy định tại Khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP ngày 29/4/2022 của Chính phủ về việc về việc quy định chi tiết và biện pháp thi hành Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19 (Nghị định 29/2022/NĐ-CP),

Căn cứ ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế tại Công văn số 2811/BYT-QLD ngày 31/5/2022,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Công bố danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của Chính phủ như sau:

1.1. Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo công văn này.

1.2. Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo công văn này.

1.3. Danh mục các vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo công văn này.

2. Danh mục thuốc được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn. Danh mục này được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

3. Thông tin chi tiết của từng thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trong danh mục tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

4. Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong danh mục đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược hoặc liên hệ trực tiếp đồng chí Nguyễn Văn Lợi – Trưởng Phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược; số điện thoại: 0904205699, địa chỉ email: loinv.qld@moh.gov.vn để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- 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;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cổng thông tin điện tử của BYT;
- Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
NGÀY: 11-06-2024
SỐ CHỨNG THỰC: 8972 QUYỂN SỐ: 01 SCT/BS

S.Đ.K.H.Đ: 113- C.T.H.D
VĂN PHÒNG CÔNG CHỨNG LẠI KHÁNH
Q. HÀ ĐÔNG - T.P HÀ NỘI

CÔNG CHỨNG VIÊN
Nguyễn Thị Nguyệt Hoa

Phụ lục II

DANH MỤC THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ GDKLH HẾT HIỆU LỰC TỪ 30/12/2021 ĐẾN TRƯỚC NGÀY 31/12/2022 THỰC HIỆN THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 14 NGHỊ ĐỊNH SỐ 29/2022/NĐ-CP

(Ban hành kèm theo công văn số 4781/QLD-ĐK ngày 02/06/2022)

(*) Ghi chú: Danh mục này gồm các thuốc hết hạn trước 30/6/2022. Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị định số 29/2022/NĐ-CP đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN-15725-12	0.9% Sodium Chloride Intravenous Infusion B.P.	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
2	VN-15226-12	10% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
3	VN-15227-12	20% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
4	VN-18586-15	4.2% w/v Sodium Bicarbonate	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Melsungen AG
5	VN-15228-12	5% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
6	VN-17422-13	5-Fluorouracil "Ebewe"	Novartis (Singapore) Pte.Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
7	VN-15842-12	AB Ausbiobone	Công ty TNHH Dược phẩm Thắng Lợi	Probiotec Pharma Pty., Ltd.
8	VN2-643-17	Abacavir Tablets USP 300mg	Mi Pharma Private Limited	Mylan Laboratories Limited
9	VN-20441-17	Abbsin 200	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	OU Vitale-XD (nơi sản xuất Vitale Pringi)
10	VN-20442-17	Abbsin 600	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	OU Vitale-XD (nơi sản xuất Vitale Pringi)
11	VN-17095-13	Abemil 50mg	Medochemie Ltd.	MEDOCHEMIE LTD – CENTRAL FACTORY
12	VN3-174-19	Abilify Tablets 5mg	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
13	VN3-121-19	Abiratred	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
14	VN-18371-14	Acnotin 20	Mega Lifesciences Public Company Limited	Mega Lifesciences Public Company Ltd.
15	VN-18589-15	Acupan (Xuất xưởng: Biocodex, địa chỉ: 1, Avenue Blaise Pascal-60000 Beauvais-France)	DKSH Singapore Pte Ltd	Delpharm Tours
16	VN-15194-12	Acuvail	Allergan Singapore Pte. Ltd.	Allergan Sales, LLC
17	VN-16608-13	Acyclovir	Công ty TNHH Seamed Ptk.	JSC "Kievmedpreparat"

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
267	VN-13351-11	Colergis	PT. Dexa Medica	PT Ferron Par Pharmaceuticals
268	VN-14260-11	Colestrim	MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED	Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
269	VN-18373-14	Colestrim Supra	Mega Lifesciences Public Company Ltd.	Ethypharm
270	VN-20373-17	Combigan	Allergan Singapore Pte. Ltd	Allergan Pharmaceuticals Ireland
271	VN-18630-15	Combiwave B 200	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
272	VN-20282-17	Combiwave B 250	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
273	VN-18537-14	Combiwave B50	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
274	VN-18897-15	Combiwave SF 125	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
275	VN-18898-15	Combiwave SF 250	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
276	VN-18899-15	Combiwave SF 50	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
277	VN-15726-12	Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion B.P. (Hartmann's Solution)	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
278	VN-19344-15	Co-Olesta 20mg	The Searle Company Limited	The Searle Company Limited
279	VN-19317-15	Copedina	Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spólka Akcyjna)	Adamed Pharma S.A.
280	VN-20269-17	Corbis Tablet 5mg	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.
281	VN-14666-12	Cordaflex	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
282	VN-16761-13	Co-trupril	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
283	VN-18632-15	Coveram 10mg/ 10mg	Les Laboratoires Servier	Servier Ireland Industries Ltd
284	VN-18634-15	Coveram 5mg/10mg	Les Laboratoires Servier	Servier Ireland Industries Ltd
285	VN-18635-15	Coveram 5mg/5mg	Les Laboratoires Servier	Servier Ireland Industries Ltd
286	VN-20569-17	Cozaar 100mg	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	Merck Sharp & Dohme Ltd.
287	VN-20570-17	Cozaar 50mg	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	Merck Sharp & Dohme Ltd.
288	VN-18243-14	CP	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	The Acme Laboratories Ltd.
289	VN-18150-14	Crestor 10mg	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	IPR Pharmaceuticals INC.
290	VN-18151-14	Crestor 20mg	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	IPR Pharmaceuticals INC.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-09-2022 16:40:49 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 573 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 09 năm 2022

BẢN SAO

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 169 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 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 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ ý kiến 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 169 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110, bao gồm:

1. Danh mục 154 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 110 *(tại Phụ lục 1 kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 15 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 110 *(tại Phụ lục 2 kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có 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. Cung cấp thuốc vào Việt Nam 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 cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất

cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 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 theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa được phê duyệt cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc có số thứ tự 39, 69, 70, 73, 74, 75, 76, 81, 82, 83, 90, 97, 114, 115, 118, 119, 122, 132, 133, 136, 140, 150 tại Phụ lục I và các thuốc có số thứ tự 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13 tại Phụ lục II phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng

Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà 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;
- Q. Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. 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.
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
NGÀY: 11 -06- 2024
SỐ CHỨNG THỰC: 11471 QUYỂN SỐ: 01 SCT/BS

S.Đ.K.H.Đ: 113- C.T.H.Đ
VĂN PHÒNG CÔNG CHỨNG LẠI KHÁNH
Q. HÀ ĐÔNG - T.P HÀ NỘI

CÔNG CHỨNG VIÊN
Nguyễn Thị Nguyệt Hoa

Phụ lục I

DANH MỤC 154 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 110

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...573...../QĐ-QLD, ngày 23../09./2022 của Cục Quản lý Dược)

---

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd *(địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440 - Singapore)*

1.1. Cơ sở sản xuất: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. *(địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy - Italy)*

Cơ sở kiểm nghiệm: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. *(địa chỉ: Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI) - Italy)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
1	Bilaxten	Bilastine 20mg	Viên nén	60 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN2-496-16	01

1.2. Cơ sở sản xuất: Menarini - von Heyden GmbH *(địa chỉ: Leipziger Straße 7-13, 01097 Dresden - Germany)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
2	Priligy 30 mg	Dapoxetine (dưới dạng Dapoxetine hydrochloride) 30mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 1 vỉ x 1 viên, hộp 1 vỉ x 3 viên, hộp 1 vỉ x 6 viên.	VN-20121-16	01
3	Priligy 60 mg	Dapoxetine (dưới dạng Dapoxetine hydrochloride) 60mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 1 vỉ x 3 viên, hộp 1 vỉ x 6 viên.	VN-20122-16	01

1.3. Cơ sở sản xuất: Patheon Inc *(địa chỉ: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9 - Canada)*

Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd. *(địa chỉ: Trụ sở: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil; Địa điểm SX: Gewerbestrasse 12, 4123 Allschwil, Switzerland - Thụy Sĩ)*

41. Cơ sở đăng ký: Les Laboratoires Servier (*địa chỉ: 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex - France*)

41.1. Cơ sở sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie (*địa chỉ: 905, Route de Saran, 45520 Gidy - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
95	Diamicron MR	Gliclazide 30 mg	Viên nén phóng thích có kiểm soát	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 30 viên	VN-20549-17	01
96	Diamicron MR 60mg	Gliclazide 60 mg	Viên nén phóng thích có kiểm soát	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-20796-17	01
97	Triveram 10mg/5mg /5mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat 10,82 mg) 10 mg; Perindopril arginin (tương đương Perindopril 3,395 mg) 5 mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935 mg) 5 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN3-160-19	01

41.2. Cơ sở sản xuất: Servier Ireland Industries Ltd. (*địa chỉ: Gorey road, Arklow Co. Wicklow - Ireland*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
98	Coveram 5mg/10mg	Perindopril arginine 5mg (tương đương 3,395mg perindopril); Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 10mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-18634-15	01
99	Coveram 5mg/5mg	Perindopril arginine 5mg (tương đương 3,395mg perindopril); Amlodipine (dưới dạng amlodipin besilate) 5mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-18635-15	01