

Số: 652 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 775 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166

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 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 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét 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 775 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166, cụ thể:

1. Danh mục 748 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-...-19 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 17 thuốc sản xuất trong nước quản lý đặc biệt 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 QLĐB-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 03 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

4. Danh mục 07 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục IV kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu GC-...-19 và hiệu lực 05 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. Chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất, lưu hành thuốc và phải in số đăng ký được Bộ Y tế 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 theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung 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, 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 số 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 đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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 đúng quy định hiện hành mỗi 06 tháng một lần về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (số đăng ký có ký hiệu QLDB-.....-19).

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. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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 TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website;
- Lưu: VT, DKT(15b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC I. DANH MỤC 748 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 166

Ban hành kèm theo Quyết định số: 652/QĐ-QLD, ngày 23/10/2019

1. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 (Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 (Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Amrfen 200	Dexibuprofen 200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên. Chai 100 viên	VD-33234-19
2	Amrfen 300	Dexibuprofen 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên. Chai 100 viên	VD-33235-19
3	Amrfen 400	Dexibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên. Chai 100 viên	VD-33236-19
4	Armbalin 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên. Chai 100 viên	VD-33237-19
5	Armeton 750	Nabumeton 750mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên (Al-PVC). Chai HDPE 100 viên	VD-33238-19
6	Armten 200	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 200mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vi x 8 viên, hộp 1 vi x 10 viên nang cứng, vi bấm Al/Al và vi Al/PVC	VD-33239-19
7	Armten 90	Mỗi gói 1,5 g chứa: Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat) 90mg	Bột pha hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 1,5g bột pha hỗn dịch uống	VD-33240-19
8	Bromhexin 8mg	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 20 vi x 10 viên. Chai 200 viên	VD-33241-19

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
723	Paracetamol 10mg/ml	Paracetamol 10mg/1ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	TCCS	Hộp 1 túi 100ml; hộp 1 chai 100ml; thùng 48 túi 100ml; thùng 48 chai 100ml	VD-33956-19

148. Công ty đăng ký: Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam (Đ/c: Số 3A - Đường Đặng Tất - Phường Tân Định - Quận 1 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

148.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam (Đ/c: Số 60 - Đại lộ Độc lập - KCN Việt Nam-Singapore - Phường An Phú - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
724	Acid folic	Acid folic 5mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 04 vi x 20 viên	VD-33957-19
725	Cinnarizin	Cinnarizin 25mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 08 vi x 25 viên	VD-33958-19
726	D-Cotylexstyl	Clorphenesin carbamat 125mg	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	VD-33959-19
727	Dextromethorphan 10	Dextromethorphan HBr 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 100 viên	VD-33960-19
728	Folic-Fe	Acid folic 1mg; Sắt fumarat 200mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vi x 10 viên	VD-33961-19
729	Methionin	DL-methionin 250mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Lọ 100 viên	VD-33962-19
730	Nabumeton	Nabumeton 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	VD-33963-19
731	Nawtenim	Diphenhydramin hydrochlorid 50mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 01 vi x 20 viên	VD-33964-19
732	Prednison	Prednison 5mg	Viên nang cứng (màu trắng - bạc)	36 tháng	TCCS	Lọ 200 viên	VD-33965-19
733	Tana-Bupagic F	Paracetamol 500mg; Ibuprofen 200mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-33966-19
734	Tanacinadvin SC	Ibuprofen 200mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 05 vi x	VD-33967-19

			bao đường	tháng		10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	
735	Taxanzan	Paracetamol 325mg; Ibuprofen 200mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 05 vi x 20 viên	VD-33968-19
736	Telyniol day time	Paracetamol 500mg; Dextromethorphan 10mg; Phenylephrin HCl 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 100 viên	VD-33969-19
737	Tnpbetasone	Betamethason 0,5mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 200 viên; Lọ 500 viên	VD-33970-19
738	Trivacintana forte	Paracetamol 500mg; Cafein 25mg; Phenylephrin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 100 viên	VD-33971-19
739	Weldogyl	Spiramycin (tương ứng 750.000 IU) 183mg; Metronidazole 125mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vi x 10 viên	VD-33972-19

149. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược Phú Lâm Trang (Đ/c: Số 36, Ngách 93/20, phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam)

149.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam (Đ/c: 192 Phố Đức Giang, quận Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
740	Hofatin	Mỗi 5ml chứa: Fexofenadin hydroclorid 30mg	Hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Chai 30ml. Chai 50ml. Chai 60ml. Hộp 1 chai	VD-33974-19

150. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược Phú Lâm Trang (Đ/c: Số 36, Ngách 93/20, phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, TP. Hà Nội - Việt Nam)

PHỤ LỤC III. DANH MỤC 03 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 166

Ban hành kèm theo Quyết định số: 652/QĐ-QLD, ngày 23/10/2019

1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm & dịch vụ y tế Khánh Hội (Đ/c: Số 01 - Đường Lê Thạch - Phường 12 - Quận 4 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam (Đ/c: Số 60 - Đại lộ Độc lập - KCN Việt Nam-Singapore - Phường An Phú - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Toprevin	Oxomemazin HCl 1,65mg; Guaifenesin 33,3mg; Natri benzoat 33,3mg; Paracetamol 33,3mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ 24 viên	VD3-26-19

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma Hà Nội (Đ/c: Số 1 Giang Văn Minh, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Topolac-US	Mỗi tuýp 10g chứa Betamethason dipropionat 6,4mg; Clotrimazol 100mg; Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 10mg	Kem bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp x 10g	VD3-27-19

**PHỤ LỤC IV. DANH MỤC 07 THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 166**

Ban hành kèm theo Quyết định số: 652./QĐ-QLD, ngày 23/10/2019

1. Công ty đăng ký: (Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm & dịch vụ y tế Khánh Hội (Đ/c: Số 01 - Đường Lê Thạch - Phường 12 - Quận 4 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công): Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam (Đ/c: Số 60 - Đại lộ Độc lập - KCN Việt Nam-Singapore - Phường An Phú - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Bromhexin	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nén (màu xanh)	36 tháng	TCCS	Lọ 200 viên; Lọ 500 viên	GC-326-19
2	Calcium + D	Calcium gluconate 500mg; Cholecalciferol 200UI	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 100 viên	GC-327-19
3	De-Antilic	Piroxicam 10mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 vi x 10 viên; Hộp 100 vi x 10 viên	GC-328-19
4	Ipalzac	Acid mefenamic 250mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	GC-329-19
5	Kizemit-S	Nhôm hydroxyd gel khô 200mg; Magnesi hydroxyd 200mg	Viên nén nhai	36 tháng	TCCS	Hộp 05 vi x 20 viên	GC-330-19
6	Salbutamol	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 2mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Lọ 100 viên; Lọ 500 viên	GC-331-19
7	Taginyl	N-Acetyl-DL-Leuci n 500mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vi x 10 viên	GC-332-19

**CỤC TRƯỞNG**

Vũ Tuấn Cường