Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-05-2024 10:16:30 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 331 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197

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 197 tại Công văn số 33/HĐTV-VPHĐ ngày 11/4/2024 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 402 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197, cụ thể:

1. Danh mục 256 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 140 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 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:

1. 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.

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

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

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)
105	Zinc 15	Kẽm gluconat (tương đương 15mg Kẽm) 105mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 1g	NSX	36	893100343124 (VD-27425-17)	1
106	Mydazol	Clindamycin hydroclorid (tương đương 100mg clindamycin) 125mg; Clotrimazol 100mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110343224 (VD-31370-18)	1

47. 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)

47.1. 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)

107	Biviantac	Gói 10ml chứa: Magnesi hydroxyd 800,4mg; Nhôm hydroxyd (tương đương nhôm oxyd 400mg) 612mg; Simethicon (dưới dạng simethicon nhũ tương 30%) 80mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 10ml (gói giấy ghép nhôm); Hộp 20 gói x 10ml (gói nhựa ghép nhôm)	NSX	24	893100343324 (VD-22395-15)	1
108	Biviflu - F	Dextromethorphan HBr 15mg; Loratadine 5mg; Paracetamol 650mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai 100 viên, Hộp 1 chai 200 viên	NSX	48	893110343424 (VD-20619-14)	1
109	Mangoherpin	Mangiferin 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110343524 (VD-25075-16)	1
110	Mangoherpin 2%	Tuýp 5g chứa: Mangiferin 100mg	Kem dùng ngoài	Hộp1 tuýp 5g; Hộp 1 tuýp 10g	NSX	36	893100343624 (VD-29610-18)	1
111	Mangoherpin 5%	Tuýp 5g chứa: Mangiferin 250mg	Kem dùng ngoài	Hộp 1 tuýp 5g, Hộp 1 tuýp 10g	NSX	36	893100343724 (VD-26664-17)	1
112	Transda	Rotundin 30mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110343824 (VD-27689-17)	1

48. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Detapham (Địa chỉ: 29 Đường 3/2, Phường Hưng Lợi, Quận Ninh Kiều, Tp Cần Thơ, Việt Nam)

48.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Detapham (Địa chỉ: 324F/10, đường Hoàng Quốc Việt, phường An Bình, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

113	Cortimax	Cloramphenicol 0,16g; Triamcinolone Acetonid 0,008g	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 lọ x 8g	NSX	24	893115343924 (VD-25004-16)	1

49. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Dược Phẩm Hisamitsu Việt Nam (Địa chỉ: Số 14-15, Đường 2A, Khu công nghiệp Biên Hòa 2, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

49.1. Cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH Dược Phẩm Hisamitsu Việt Nam (Địa chỉ: Số 14-15, Đường 2A, Khu công nghiệp Biên Hòa 2, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, 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)
114	Salonpas gel	l-Menthol 7% (w/w); Methyl salicylate 15% (w/w)	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 15g, Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	48	893100344024 (VD-12687-10)	1

50. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Dược Phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hoà II, Phường An Bình, TP. Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

50.1. Cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH Dược Phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hoà II, Phường An Bình, TP. Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

115	Grangel	Magnesi hydroxyd (dưới dạng Magnesi hydroxyd 31% paste) 600mg; Nhôm oxyd tương đương nhôm hydroxyd 599,8mg (dưới dạng Nhôm hydroxyd gel) 392,2mg; Simethicon (dưới dạng Simethicon 30% emulsion) 60mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 10ml	NSX	36	893100344124 (VD-18846-13)	1

51. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tân Thịnh (Địa chỉ: Số 9/63 Vũ Trọng Phụng, Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam)

51.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

116	Pargine	Arginin HCl 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vỉ x 5 ống x 10ml; Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10ml; Hộp 6 vỉ x 5 ống x 10ml; Hộp 8 vỉ x 5 ống x 10ml	NSX	60	893110344224 (VD-21508-14)	1

52. 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)

52.1. 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)

117	Alphadaze-4200	Chymotrypsin 4200IU	Thuốc bột	Hộp 10 gói, 20 gói x 1g	NSX	24	893110344324 (VD-31383-18)	1
118	Arginine	Arginine hydrochloride 200mg	Viên nang mềm	Hộp 12 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110344424 (VD-20592-14)	1
119	Clamixtan-Nic	Loratadine 5mg; Phenylephrin hydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, Chai 200 viên	NSX	36	893110344524 (VD-21512-14)	1
120	Danizax	Triamcinolon acetonid 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110344624 (VD-30817-18)	1
121	Fanlazyl	Metronidazol 250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115344724 (VD-30819-18)	1
122	Konicmax	Diacerein 50mg	Viên nén	Hộp 2, 3, 5, 10 vỉ x 10 viên; Chai 50, 100, 200 viên	NSX	36	893110344824 (VD-31385-18)	1