Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-12-2022 11:34:13 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 833 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 137 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181

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 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 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 kết luận 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 137 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 133 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục II 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. 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 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.

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 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. 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.

8. 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. Đối với các thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính (bao gồm nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) trong hồ sơ gia hạn, sau 12 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này, cơ sở không được sản xuất thuốc với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Điều 4. Đối với thuốc Naptogast 20 (STT 109 Phụ lục I): công ty phải thực hiện thay đổi cách ghi dạng bào chế thành "Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột" theo thủ tục thay đổi, bổ sung.

Đối với thuốc Usarinate (STT 02 Phụ lục II), Terfuzol (STT 03, Phụ lục II), L-Cystine (STT 04, Phụ lục II): Sau khi hết hạn GĐKLH, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc sẽ không tiếp tục gia hạn hiệu lực GĐKLH

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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 6;
- 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.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ - Phường An Hòa - Quận Ninh Kiều, TP. Cần Thơ, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩmDHG tại Hậu Giang (Địa chỉ: Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
12	GliritDHG 500mg/2,5mg	Metformin hydroclorid 500mg; Glibenclamid 2,5mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 x 10 viên	VD-24598-16	01
13	Klamentin 875/125	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat & avicel) 125mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 Viên	VD-24618-16	01
14	Celosti 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-23381-15	01
15	Clorpheniramin 4	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 1 Chai x 100 Viên	VD-21131-14	01
16	Clorpheniramin 4	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nén dài	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 20 viên, hộp 1 Chai x 200 viên	VD-21132-14	01
17	Davita bone sugar free	Calci (dưới dạng calci carbonat) 600mg; Vitamin D3 (dưới dạng Dry Vitamin D3 100 GFP) 400 IU	Viên nén sủi bọt	36	TCCS	Hộp 1 tuýp x 10 viên	VD-21556-14	01
18	DilodinDHG	Diosmin 450mg Hesperidin 50mg (Dưới dạng Diosmin/ Hesperidin (90/10) 500mg)	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-22030-14	01
19	Hapacol Caplet 500	Acetaminophen (Paracetamol) 500mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 200 viên	VD-20564-14	01
20	Medlon 4	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 Chai x 100 viên	VD-21783-14	01
21	Neni 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-20581-14	01
22	Rovas 3M	Spiramycin 3000000 IU	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-21785-14	01
23	Spiramycin 3M	Spiramycin 3.000.000 IU	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-22370-15	01