Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-2024 16:14:36 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 90 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192

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 192 phiên 1 và phiên 2 tại Công văn số 102/HĐTV-VPHĐ ngày 11/12/2023 và Công văn số 103/HĐTV-VPHĐ ngày 12/12/2023 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 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192, cụ thể:

1. Danh mục 529 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 70 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 09 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 (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) 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

Phụ lục I

DANH MỤC 529 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192

(Kèm theo Quyết định số 90 /QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 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: Alcapharm B.V (Địa chỉ: Dorpstraat 101, 2742AN Waddinxveen, the Netherlands)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)								
1	Vitamin C	Acid ascorbic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 5ml; Hộp 12 ống x 5ml; Hộp 6 ống x 5ml	DĐVN IV	24	893110047224 (VD-25862-16)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)								
2	Acefalgan 500	Acetaminophen 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893100047324 (VD-26134-17)	1
3	Arginin Euvipharm	Mỗi 5ml chứa: L-Arginin hydroclorid 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 5ml	NSX	36	893110047424 (VD-25674-16)	1
4	Cefclor 500 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjidim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjidim 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047724 (VD-18944-13)	1
7	Cifnir 300 mg	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047924 (VD-19861-13)	1
9	Emerop 0,5g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	36	893110048024 (VD-19339-13)	1
10	Emerop 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	36	893110048124 (VD-19340-13)	1
11	Enatril 5 mg	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	JP XVII	24	893110048224 (VD-19865-13)	1

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)

21. Cơ sở đăng ký: 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)

21.1.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)

119	Lidocain-BFS 200mg	Mỗi lọ 10ml chứa: Lidocain hydroclorid (dưới dạng Lidocain hydroclorid monohydrat) 200mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 10ml; Hộp 20 lọ x 10ml; Hộp 50 lọ x 10ml	NSX	36	893110059024 (VD-24590-16)	1

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14 tháng 9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14 tháng 9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

120	Diclofenac 50	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059124 (VD-27839-17)	1
121	Enalapril VPC 10	Enalapril maleat 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059224 (VD-26781-17)	1
122	Sulpirid 50	Sulpirid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059324 (VD-21260-14)	1
123	Telmisartan 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059424 (VD-27841-17)	1
124	Vinazol	Clotrimazol 1 % (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 5g; Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	36	893100059524 (VD-22827-15)	1

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 367 Nguyễn Trãi, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 1/67 Nguyễn Văn Quá, P. Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

125	Acarfar	Acarbose 50mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110059624 (VD-24153-16)	1
126	Aciclovir	Aciclovir 400mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	DĐVNV	36	893110059724 (VD-20188-13)	1
127	Allerfar	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100059824 (VD-22828-15)	1
128	Cemofar 150	Paracetamol 150mg	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói x 0,75g	NSX	36	893100059924 (VD-20686-14)	1
129	Cemofar EF	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 10 vỉ x 2 viên	NSX	24	893100060024 (VD-29729-18)	1

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)
130	Cemofar EF 150	Mỗi 1,5g chứa: Paracetamol 150mg	Cốm sủi bọt	Hộp 10 gói x 1,5g	NSX	24	893100060124 (VD-27845-17)	1
131	Cemofar EF 250	Mỗi 1,5g chứa: Paracetamol 250mg	Cốm sủi bọt	Hộp 10 gói x 1,5g	NSX	24	893100060224 (VD-27846-17)	1
132	Cemofar EF 80	Mỗi 1,3g chứa: Paracetamol 80mg	Cốm sủi bọt	Hộp 10 gói x 1,3g	NSX	24	893100060324 (VD-27847-17)	1
133	Colflox	Ofloxacin 0,3%	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	30	893115060424 (VD-29730-18)	1
134	Farnisone	Prednison 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110060524 (VD-29731-18)	1
135	Mykezol	Mỗi 10g chứa: Ketoconazol 0,2g	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	30	893100060624 (VD-28926-18)	1
136	Natri Clorid 0,9%	Mỗi 10ml dung dịch chứa: Natri clorid 90mg	Thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	30	893100060724 (VD-28927-18)	1
137	Oxafar	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115060824 (VD-27850-17)	1
138	Povidine	Mỗi 90ml chứa: Povidon iod 9g	Dung dịch dùng ngoài (dung dịch vệ sinh phụ nữ)	Hộp 1 chai x 90ml	NSX	24	893100060924 (VS-4911-15)	1
139	Tobrafar	Mỗi 5ml chứa: Tobramycin 15mg	Thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110061024 (VD-28930-18)	1

24. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A , Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A , Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam, Việt Nam)

140	Metilone-4	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110061124 (VD-24518-16)	1
141	Nilkey	Fluoxetin (dưới dạng fluoxetin HCl) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110061224 (VD-24519-16)	1
142	Pexifen-20mg	Piroxicam (dưới dạng piroxicam beta-cyclodextrin) 20mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110061324 (VD-17747-12)	1

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

143	Jasunny K	Mỗi tuýp 10g chứa Ketoconazol 2%	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	36	893100061424 (VD-26138-17)	1
144	Tezkin	Terbinafin hydroclorid 100mg/10g	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	24	893100061524 (VD-22631-15)	1