

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 13)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

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 Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 13) được công bố tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn/home>, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có dính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 289/QĐ-QLD ngày 04 tháng 5 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 13).

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn 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, Văn phòng Bộ;
- 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 Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK (Trg) (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 13)

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 của Cục Quản lý Dược)

() Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt tiếp theo.*

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN-21800-19	Aforsatin 20	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	Fourrts (India) Laboratories Pvt., Ltd.
2	VN-21773-19	Assolin 1000mg	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.
3	VN-21995-19	Atira injection	Pharmaunity Co., Ltd	Dongkwang Pharm. Co., Ltd
4	VN-21700-19	Ceftriaxone sodium for intravenous infusion 1g bag <NP>	Công ty cổ phần Dược Nam Thiên Phúc	Nipro Pharma Corporation Odate Plant
5	VN-21941-19	Civell	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories
6	VN-21971-19	Clorifort	Sweta Pharmaceutical Pvt., Ltd.	Umedica Laboratories PVT. Ltd.
7	VN-21986-19	Drenoxol	Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng	Laboratorios Vitoria, S.A.
8	VN-21997-19	Gaspemin 40	SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Acme Formulation Pvt. Ltd.
9	VN-21978-19	Gentawel	Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd.	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
10	VN-21989-19	Getvilol Tablets 2.5mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
11	VN-21990-19	Getzlox Tablets 750mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
12	VN-21980-19	Glimiwel-2	Công ty cổ phần Dược và thiết bị y tế Việt Nam - VINAP	Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd.
13	VN-21981-19	Glimiwel-4	Công ty cổ phần Dược và thiết bị y tế Việt Nam - VINAP	Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd.
14	VN-21977-19	Irprestan 150mg	Actavis International Ltd	Balkanpharma - Dupnitsa AD
15	VN-21996-19	Laferine	Phil International Co., Ltd.	Cho-A Pharm Co., Ltd.
16	VN-21984-19	Osart-20	Công ty TNHH MTV DP Việt Tin	Theon Pharmaceuticals Limited
17	VN-21991-19	Presartan-25	Ipca Laboratories Ltd.	Ipca Laboratories Limited
18	VN-21992-19	Presartan-50	Ipca Laboratories Ltd.	Ipca Laboratories Limited
19	VN-21893-19	Procoralan 5mg	Les Laboratoires Servier	Les Laboratoires Servier Industrie
20	VN-21894-19	Procoralan 7.5mg	Les Laboratoires Servier	Les Laboratoires Servier Industrie
21	VN-21987-19	Sastan-H	Công ty TNHH thương mại Thanh Danh	Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd.
22	VN-21657-19	Sodium Chloride intravenous infusion BP (0,9% w/v) - NIR-NS	Aculife Healthcare Private Limited	Aculife Healthcare Private Limited

23	VN-21988-19	Stresam	DKSH Singapore Pte., Ltd	Biocodex
24	VN-21999-19	Sun proart Tablets 62.5 mg	Sun Pharmaceutical Industries Limited.	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
25	VN-21803-19	Taxirid	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	Makcur Laboratories Ltd.
26	VN-21998-19	Tordol	SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Bharat Parenterals Ltd.
27	VN-21792-19	Vanprox 200	Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê	Square Pharmaceuticals Ltd
28	VN-21979-19	Zetop	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Limited