

Số: 699 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 10 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 172.1**

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 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

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;

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 10 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 172.1, cụ thể:

1. Danh mục 05 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-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước 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 VD3-...-21 và hiệu lực 03 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. 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 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 và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban 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 quy định tại Điều 5 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 đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-...-21).

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 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 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.

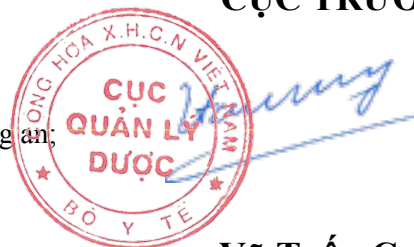
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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;
- Bộ trưởng BHYT (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 GDKLH 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;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT(10b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 05 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 172.1

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 699...../QĐ-QLD ngày 06 tháng 12 năm 2021
của Cục Quản lý Dược)*

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đại Nam (Đ/c: 270A Lý Thường Kiệt, phường 14, quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie (Đ/c: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, 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	Becamagne	Mỗi gói chứa: Magnesi lactat dihydrat 186mg; Magnesi pidolat 936mg; Pyridoxin hydroclorid 10mg	Thuốc bột pha dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói	VD-35531-21

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: số 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, Thành phố 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
2	Fafodvit	Sắt Fumarat 162mg; Acid Folic 0,75mg; Vitamin B12 7,5mcg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35532-21

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Đ/c: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar (Đ/c: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký

3	Bisoprolol DWP 3.75mg	Bisoprolol fumarat 3,75mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35533-21
---	-----------------------	---------------------------	-------------------	----------	------	--------------------	-------------

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Đ/c: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Đ/c: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải 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
4	Supvizyn	Mỗi ống 2ml chứa: Thiamin hydroclorid 1mg; Riboflavin (dưới dạng Riboflavin natri phosphat) 4mg ; Nicotinamid 40mg; Pyridoxin hydroclorid 4mg; Dexpanthenol 6mg	Dung dịch thuốc tiêm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 ống, 12 ống, 20 ống x 2ml	VD-35534-21

5. Công ty đăng ký: Công ty liên doanh Meyer-BPC (Đ/c: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến tre - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty liên doanh Meyer-BPC (Đ/c: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Inhibicih	Famotidin 40mg/5ml	Hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 20 ống x 5ml, Hộp 20 gói x 5ml, Hộp 01 chai x 30ml, 50ml, 60ml	VD-35535-21

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 05 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 172.1

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 699...../QĐ-QLD ngày 06 tháng 12 năm 2021
của Cục Quản lý Dược)

1. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San
(Đ/c: Gian E22-E23 - Trung tâm thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế - 134/1 Tô Hiến
Thành - Phường 15 - Quận 10 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D
đường C - KCN Tân Tạo - Phường Tân Tạo A - Quận Bình Tân - 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	Calciumzindo	Calci gluconat 500mg; Vitamin D3 (Colecalciferol) 200IU	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 03 viên; Hộp 12 vỉ x 05 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	VD3-159-21

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Đ/c: 367 Nguyễn Trãi,
Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Đ/c: 1/67 Nguyễn Văn
Quá, Quận 12, 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	Nabifar	Mỗi gói chứa: Natri bicarbonat 5 g	Thuốc bột dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 5 g	VD3-160-21

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: Số 10A, Phố Quang Trung, P.
Quang Trung, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: Tổ dân phố số 4 - P.La Khê - Q.Hà
Đông - Tp. 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
3	Cảm cúm Pacemin	Mỗi 5 ml chứa Paracetamol 100 mg; Clorpheniramin maleat 0,33 mg	Sirô	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 ml	VD3-161-21

4. Công ty đăng ký: Công ty liên doanh Meyer-BPC (Đ/c: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty liên doanh Meyer-BPC (Đ/c: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Meyervuren	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg; Lamivudin 300mg; Efavirenz 600mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD3-162-21

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - Phường Tân Tạo A - Quận Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - Phường Tân Tạo A - Quận Bình Tân - 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
5	Calciumzindo	Calci gluconat 500mg/5ml	Dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 10 ống, 20 ống, 50 ống 5ml; Hộp 10 ống, 20 ống, 50 ống 10ml; Hộp 01 chai 60ml	VD3-163-21