BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 803 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày* 12 *tháng* 12 *năm* 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

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 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;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. 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 3;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng 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;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM; Viện Kiểm định Quốc gia VX & SPYT;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 803 /QĐ-QLD ngày 12 tháng 12 năm 2022 của Cục Quản lý Dược)

1. Quyết định số 25/QĐ-QLD ngày 01/2/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 10 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 138 bổ sung

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Bixofen 120	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-18602-13	Hoạt chất chính - hàm lượng	Fexofenadin HCl	Fexofenadin HCl 120 mg
2	Conrosol 2.5	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-18603-13	Hoạt chất chính - hàm lượng	Bisoprolol fumarat	Bisoprolol fumarat 2,5 mg
3	Conrosol 5	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-18604-13	Hoạt chất chính - hàm lượng	Bisoprolol fumarat	Bisoprolol fumarat 5 mg
4	Neorutin	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-18606-13	Hoạt chất chính - hàm lượng	Troxerutin	Troxerutin 3500 mg
5	Vitatrum-C	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-18609-13	Hoạt chất chính - hàm lượng	Vitamin C	Vitamin C 1000 mg

2. Quyết định số 662/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 152.

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
6	Gavix	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang	VD-24012-15	Hoạt chất chính - hàm lượng	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel besylat) 75 mg	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75 mg

3. Quyết định số 97/QĐ-QLD ngày 23/3/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 605 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 153

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
7	Klamentin 250/31.25	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang	VD-24615-16	Hoạt chất chính - hàm lượng	Mỗi gói 1g chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250 mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 31,25 mg	Mỗi gói 1g chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250 mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat & silicon dioxyd) 31,25 mg
8	Klamentin 500/62.5	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang	VD-24617-16	Hoạt chất chính - hàm lượng	Mỗi gói 2g chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500 mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 62,5 mg	Mỗi gói 2g chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500 mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat & silicon dioxyd) 62,5 mg

4. Quyết định số 432/QĐ-QLD ngày 23/7/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 12 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 5 năm - Đợt 38

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
9	Greenpam Hard capsule	Saint Corporation	QLSP-1155-19	Địa chỉ cơ sở sản xuất	96, Yeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do – Hàn Quốc	96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

5. Quyết định số 433/QĐ-QLD ngày 23/7/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 18 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm - đợt 38

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
10	Humira	Zuellig Pharma Pte. Ltd.	QLSP-H03-1173-19	Nhà sản xuất	Cơ sở đóng gói thứ cấp: Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG (Đ/c:Knollstrasse, D-67061 Ludwigshafen, Đức); Cơ sở xuất xưởng:	Cơ sở đóng gói thứ cấp: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Đ/c:Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Đức); Cơ sở xuất xưởng: Abbvie

					Abbvie Biotechnology GmbH (Đ/c:Knollstrasse, D-67061 Ludwigshafen, Đức)	Biotechnology GmbH (Đ/c:Knollstrasse, D-67061 Ludwigshafen, Đức)

6. Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 23/10/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 775 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
11	Bivobone	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-33842-19	Hoạt chất chính - hàm lượng	Acid alendronic (dưới dạng Natri alendronat) 70mg	Acid alendronic (dưới dạng Natri alendronat) 70mg, Vitamin D3 1 MIU/g 5,6 mg (tương đương với Vitamin D3 (colecalciferol) 5600 IU)
12	Pimicin 3M	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-33844-19	Hoạt chất chính - hàm lượng	Spiramycin 3.000.000IU	Spiramycin base 3.000.000IU

7. Công văn số 4781/QLD-ĐK ngày 02/6/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của Chính phủ

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
13	ProIVIG	Công ty TNHH Reliv Pharma	QLSP-0764-13	Tên cơ sở sản xuất	Reliance Life Sciences	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd

8. Quyết định số 317/QĐ-QLD ngày 17/6/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 32 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 44

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
14	Tetraxim	Sanofi Pasteur	QLVX-826-14	Hoạt chất chính - hàm lượng	Sau khi hoàn nguyên, một liều (0,5ml) chứa: Giải độc tố bạch hầu ≥ 30 I.U.; Giải độc tố uốn ván ≥ 40 I.U.; Các kháng nguyên Bordetella	Một liều (0,5ml) chứa: Giải độc tố bạch hầu ≥ 30 I.U.; Giải độc tố uốn ván ≥ 40 I.U.; Các kháng nguyên Bordetella pertussis: Giải độc tố ho gà (PT) 25 microgam, Ngưng

					pertussis: Giải độc tố ho gà 25 microgam, Ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi (FHA) 25 microgam; Virus bại liệt (bất hoạt): Týp 1 (chủng Mahoney) 40 DU, Týp 2 (chủng MEF-1) 8 DU, Týp 3 (chủng Saukett) 32 DU	kết tố hồng cầu dạng sợi (FHA) 25 microgam; Virus bại liệt (bất hoạt): Týp 1 (chủng Mahoney) 40 DU, Týp 2 (chủng MEF-1) 8 DU, Týp 3 (chủng Saukett) 32 DU

9. Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 23/6/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 70 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 177

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
15	Xinorli 120	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-35704-22	Hoạt chất chính - hàm lượng	Orlistat (dưới dạng Orlistat pellets 50% 240 mg) 120 mg	Orlistat (dưới dạng Orlistat pellets 50% w/w 240 mg) 120 mg

10. Công văn số 9364/QLD-ĐK ngày 23/9/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của Chính phủ (đợt 3)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
16	Biclacin 300	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-27673-17	Tên thuốc	Bilclacin 300	Biclacin 300

11. Quyết định số 575/QĐ-QLD ngày 26/9/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 159 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 179

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
17	Bividia 25	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-35886-22	Hoạt chất chính - hàm lượng	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 25 mg	Sitagliptin phosphat monohydrat 32,12 mg (tương đương 25 mg sitagliptin)
18	Myhemo	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-35887-22	Hoạt chất chính - hàm	- Hoạt chất chính - hàm lượng: Acid folic 0,35mg;	- Hoạt chất chính- Hàm lượng: Folic acid 0,35 mg; Ferrous fumarate 305 mg

				lượng; quy cách đóng gói	Sắt (dưới dạng Ferrous fumarat 305mg) 100mg - Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên	(tương đương 100 mg sắt nguyên tố) - Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên