

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

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 Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2023 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 hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất tại các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc của Cục Quản lý Dược (Phụ lục 1).

Sửa đổi một số thông tin 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 của Cục Quản lý Dược (Phụ lục 2).

Các thông tin khác tại các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược được sửa đổi thông tin 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;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng 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; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng thuộc Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PC-HN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (DM).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

**DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI TẠI CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP, GIA
HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 của Cục Quản lý Dược)

1. Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 16/10/2023:

Thông tin đã ban hành	Thông tin sửa đổi
39.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)	39.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2. Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2023:

Thông tin đã ban hành	Thông tin sửa đổi
65.1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, TP. Thủ Đức, TP HCM, Việt Nam)	65.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, TP. Thủ Đức, TP HCM, Việt Nam)

Phụ lục II

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

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

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

1. Quyết định số 618/QĐ-QLD ngày 24/08/2023:

1	Ecotaline 2,5 mg	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	893110232223	Số đăng ký	893110232223	893115232223
---	------------------	------------------------------------	--------------	------------	--------------	--------------

2. Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023:

2	Caavirel	Công ty Cổ phần Pymepharco	893115312423	Số đăng ký	893115312423	893114312423
3	Atersin	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	893110277123	Số đăng ký	893110277123	893115277123
4	Frantel	Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam	89310312223 (VD-24494-16)	Số đăng ký	89310312223	893100312223

3. Quyết định số 759/QĐ-QLD ngày 16/10/2023:

5	Otrera 0,05%	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	893110353823	Số đăng ký	893110353823	893100353823
6	Otrera 0,1%	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	893110353923	Số đăng ký	893110353923	893100353923

4. Quyết định số 781/QĐ-QLD ngày 23/10/2023:

7	Eutyrate	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	893110418723	Số đăng ký	893110418723	893100418723
---	----------	------------------------------------	--------------	------------	--------------	--------------

5. Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024:

8	BVIT 1 250 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	893100102324	Số đăng ký	893100102324	893110102324
---	---------------	-------------------------------------	--------------	------------	--------------	--------------

6. Quyết định số 166/QĐ-QLD ngày 12/03/2024:

9	Calmibe 500mg/400IU	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	VD-32390-19	Cơ sở đăng ký, Cơ sở sản xuất	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm
10	Hasanbest 500/2.5	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	VD-32391-19	Cơ sở đăng ký, Cơ sở sản xuất	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm
11	Hasanbest 500/5	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	VD-32392-19	Cơ sở đăng ký, Cơ sở sản xuất	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm
12	Irbehasan 150	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	VD-32393-19	Cơ sở đăng ký, Cơ sở sản xuất	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm
13	Lisidigal 10mg (CSNQ: Công ty Mibe GmbH Arzneimittel; Địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D- 06796 Brehna, CHLB Đức)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	VD-32394-19	Cơ sở đăng ký, Cơ sở sản xuất	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm
14	Risperidon 2	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	VD-32395-19	Cơ sở đăng ký, Cơ sở sản xuất	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm
15	Tilhasan 60	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	VD-32396-19	Cơ sở đăng ký, Cơ sở sản xuất	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm

7. Quyết định số 182/QĐ-QLD ngày 21/03/2024:

16	Vinmagel plus	Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc	893110232824	Số đăng ký	893110232824	893100232824
17	Vin-Enema	Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc	893100232624	Số đăng ký	893100232624	893110232624