

**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;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Cục QLD (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 YTD, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTra, VP Cục, Website;
- Lưu: VT, ĐKT(L) (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**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**

(Kèm theo Quyết định số 393 /QĐ-QLD ngày 01/06 /2023 của Cục Quản lý Dược )

1. 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 số đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 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           |
|-----|-------------|-----------------------------|--------------|---------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 1.  | Vintor 2000 | Emcure Pharmaceuticals Ltd. | QLSP-1150-19 | Tiêu chuẩn          | TCCS                           | BP 2016                        |
|     |             |                             |              | Tên cơ sở sản xuất  | Gennova Biopharmaceutials Ltd. | Gennova Biopharmaceutials Ltd. |

2. Quyết định số 683/QĐ-QLD ngày 25/10/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 26 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 45:

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký            | Số đăng ký  | Nội dung đính chính | Thông tin đã ghi | Thông tin đính chính                  |
|-----|-----------|--------------------------|-------------|---------------------|------------------|---------------------------------------|
| 2.  | Survanta  | Zuellig Pharma Pte., Ltd | QLSP-940-16 | Hoạt chất           | Phospholipids    | Phospholipids (chiết xuất từ phổi bò) |
|     |           |                          |             | Dạng bào chế        | Hỗn dịch tiêm    | Hỗn dịch dùng đường nội khí quản      |