

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 vào 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 của Cục Quản lý Dược 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 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 (2b)



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 408 /QĐ-QLD ngày 09 /06 /2023 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 164/QĐ-QLD ngày 22/06/2012:

1	Riosart HCT 160+25 mg	Sun Pharmaceutical Industries Limited	VN-15598-12	Dạng thuốc - hàm lượng	Viên nén bao phim - 160; 25	Viên nén bao phim - 160mg; 25mg
2	Riosart HCT 80+12.5 mg	Sun Pharmaceutical Industries Limited	VN-15599-12	Dạng thuốc - hàm lượng	Viên nén bao phim - 80; 12,5	Viên nén bao phim - 80mg; 12,5mg

2. Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 04/07/2018:

3	Vesanoid	Diethelm & Co., Ltd	VN-21185-18	Thông tin cơ sở sản xuất	Vesanoid (Cơ sở đóng gói sơ cấp: Cenexi. Đ/c: 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay- sous-bois, France; Đóng gói thứ cấp& xuất xưởng: Cheplapharm Arzneimittel GmbH – Đ/c: Bahnhofstr. 1a, 17498, Mesekenhagen, Germany)	Vesanoid (Cơ sở đóng gói sơ cấp: Cenexi. Đ/c: 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay- sous-bois, France; Đóng gói thứ cấp& xuất xưởng: Cheplapharm Arzneimittel GmbH – Đ/c: Bahnhofstr. 1a, 17498, Mesekenhagen, Germany; Cơ sở kiểm nghiệm lô: Catalent Germany Eberbach GmbH- Đ/c: Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany)
---	----------	---------------------	-------------	-----------------------------	--	---

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
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

3. Quyết định số 526/QĐ-QLD ngày 10/09/2021:

4	Idarubicin Phares 1 mg/ml	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	VN3-348-21	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Idarubicin hydrochlorid (tương đương Idarubicin hydrochlorid 0,9 mg) 1 mg/ml	Idarubicin hydrochlorid (tương đương Idarubicin 0,9mg) 1mg/ml
---	---------------------------	----------------------------------	------------	-----------------------------	--	---

4. Quyết định số 573/QĐQLD ngày 23/09/2022:

5	Deplat	Torrent Pharmaceuticals Limited	VN-18582-14	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg
6	CalSource 600 mg + 400 IU Vitamin D3	GlaxoSmithKline Pte Ltd	VN-18395-14	Tên cơ sở sản xuất	Famar Orleans	Delpharm Orleans
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	5, avenue de Concyr, 45071 Orléans Cedex 2, France	5, avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, France

5. Quyết định số 621/QĐ-QLD ngày 11/10/2022:

7	Dulester 30mg	Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco	VN-23160-22	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Duloxetine (dưới dạng Duloxetin hydrochlorid) 30mg	Duloxetin hydrochlorid 33,65mg (tương đương Duloxetin 30,00mg)
8	Tigerfil 50 mg	Novartis (Singapore) Pte Ltd	VN-23241-22	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg

6. Quyết định số 62/QĐ-QLD ngày 08/02/2023:

9	Bromhexin Actavis 8mg	Actavis International Ltd	VN-19552-16	Tên cơ sở đăng ký	Balkanpharma - Dupnitsa AD	Actavis International Ltd
				Tên cơ sở sản xuất	Actavis International Ltd	Balkanpharma - Dupnitsa AD

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
10	Bupivacaine Aguettant 5mg/ml	Laboratoire Aguettant	VN-19692-16	Tên cơ sở đăng ký	Delpharm Tours	Laboratoire Aguettant
				Tên cơ sở sản xuất	Laboratoire Aguettant S.A.S.	Delpharm Tours (Nhà xuất xưởng lô: Laboratoire Aguettant; Đ/c: 1 rue Alexander Fleming, Lyon, 69007, France)
11	Daigaku	Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.	VN-19737-16	Tên công ty đăng ký	Santen Pharmaceutical Co., Ltd.- Nhà máy Noto	Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.
				Tên cơ sở sản xuất	Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd.	Santen Pharmaceutical Co., Ltd.- Nhà máy Noto
12	Viên ngậm kháng viêm Diffiam vị chanh- mật ong	DKSH Singapore Pte. Ltd.	VN-17055-13	Tên cơ sở sản xuất	Unique Pharmaceuticals Laboratories.	Unique Pharmaceutical Laboratories
13	Viên ngậm kháng viêm Diffiam vị quả mâm xôi	DKSH Singapore Pte. Ltd.	VN-17056-13	Tên cơ sở sản xuất	Unique Pharmaceuticals Laboratories.	Unique Pharmaceutical Laboratories

7. Quyết định số 138/QĐ-QLD ngày 01/03/2023:

14	Bilbroxol 15MG/5ML	Công ty TNHH Dược phẩm A.C.T	868100009723	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Ambroxol hydroclorid 15mg/ml	Ambroxol hydroclorid 15mg/5ml
----	-----------------------	---------------------------------	--------------	-----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

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
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

8. Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023:

15	Smofkabiven Central	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	900110021823 (VN-19953-16)	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Túi 3 ngăn 493ml chứa: L-Alanin 3,5 gam; L-Arginin 3,0 gam; Glycin 2,8 gam; L-Histidin 0,8 gam; L-Isoleucin 1,3 gam; L-Leucin 1,9 gam; L-Lysin (dưới dạng L-Lysin acetat) 1,7 gam; L-Methionin 1,1 gam; L-Phenylalanin 1,3 gam; L-Prolin 2,8 gam; L-Serin 1,6 gam; Taurin 0,25 gam; L-Threonin 1,1 gam; L-Tryptophan 0,5 gam; L-Tyrosin 0,1 gam; L-Valin 1,6 gam; Calci clorid (dưới dạng Calci clorid dihydrat) 0,14 gam; Natri glycerophosphat (dưới dạng Natri glycerophosphat hydrat) 1,1 gam; Magnesi sulphat (dưới dạng Magnesi sulphat heptahydrat) 0,3 gam; Kali clorid 1,1 gam; Natri acetat (dưới dạng Natri acetat trihydrat) 0,9 gam; Kẽm sulphat (dưới dạng Kẽm sulphat heptahydrat) 0,0033 gam; Glucose khan (dưới dạng Glucose monohydrat) 63 gam; Dầu đậu tương tinh chế 5,6 gam; Triglycerid mạch trung bình 5,6 gam; Dầu ô liu tinh chế 4,7 gam; Dầu cá giàu acid béo omega-3 2,8 gam.	
----	---------------------	---	----------------------------	-----------------------------	--	--

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
16	Solu-Medrol	Pfizer (Thailand) Limited	540110032623 (VN-20331-17)	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Hộp 1 lọ bột đông khô 500mg và 1 lọ dung môi pha tiêm 7,8ml chứa: Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 500mg	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 500mg
17	Transamin Capsules 250mg	Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd	885110025923 (VN-17933-14)	Địa chỉ cơ sở đăng ký	323, United Center Building, 24th Floor, Silom Road, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand	323, United Center Building, 24th Floor, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand

9. Quyết định số 225/QĐ-QLD ngày 03/04/2023:

18	Acido Tranexamico Bioindustria L.I.M	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	VN-20980-18	Tên thuốc	Acido Tranexamico	Acido Tranexamico Bioindustria L.I.M
				Tên cơ sở sản xuất	Bioindustria L.I.M	Bioindustria L.I.M (Laboratorio Italiano Medicinali) S.p.A
19	Torincox 60	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	VN-21059-18	Tên cơ sở đăng ký	Acme Formulation Pvt. Ltd.	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
				Tên cơ sở sản xuất	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Acme Formulation Pvt. Ltd.
20	Viatrinil	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	VN-20956-18	Tên cơ sở đăng ký	Công ty TNHH Dược phẩm Tâm Đan	Công ty TNHH Dược Tâm Đan

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
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

10. Quyết định số 226/QĐ- QLD ngày 3/4/2023:

21	Femoston 1/10	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	870110067523 (VN-18648-15)	Hoạt chất chính- Hàm lượng	17 β -Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg	Viên nén Estradiol: 17 β -Estradiol 1mg; Viên nén Estradiol/dydrogesterone: 17 β -Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg
22	Ringerfundin	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	400110069123 (VN-18747-15)	Thành phần hoạt chất	Sodium chloride 3.3995g; Potassium chloride 0.1492g; Calcium chloride dihydrate 0.18375g; Magnesium chloride hexahydrate 0.10165g; Sodium acetate trihydrate 1.633g; L-Malic acid 0.3355g	Mỗi 500ml chứa: Sodium chloride 3.3995g; Potassium chloride 0.1492g; Calcium chloride dihydrate 0.18375g; Magnesium chloride hexahydrate 0.10165g; Sodium acetate trihydrate 1.633g; L-Malic acid 0.3355g
23	Irinotel 100mg/5ml	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	890114071323 (VN-20678-17)	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ 2ml	Hộp 1 lọ 5ml
				Tên cơ sở sản xuất	Fresenius Kabi Oncology Ltd	Fresenius Kabi Oncology Limited
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101, India

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
24	Irinotel 40mg/2ml	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	890114071423 (VN-20679-17)	Tên cơ sở sản xuất	Fresenius Kabi Oncology Ltd	Fresenius Kabi Oncology Limited
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Village Kishanpura,Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101, India
25	Orgalutran	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd	400114078223 (VN-21068-18)	Vai trò cơ sở sản xuất	Cơ sở đóng gói: N.V. Organon	Cơ sở đóng gói cấp 2: N.V. Organon

11. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 05/04/2023:

26	Thalide 100	Công ty Trách nhiệm hữu hạn Một thành viên Vimapharco	890114086423 (VN2-379-15)	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Thalidomid USP 100mg	Thalidomid 100mg
----	-------------	---	------------------------------	-----------------------------------	----------------------	------------------

12. Quyết định số 302/QĐ-QLD ngày 27/04/2023:

27	Dicellnase	Il-Yang Pharm Co., Ltd	VN-19810-16	Tên cơ sở sản xuất	Celltrion pharm, Inc	Farmalabor Produtos Farmacêuticos, S.A
----	------------	---------------------------	-------------	-----------------------	----------------------	---

13. Quyết định số 305/QĐ-QLD ngày 28/04/2023:

28	Oxaliplatin "Ebewe" 150 mg/30ml	Novartis (Singapore) Pte Ltd	900114089223 (VN2-636-17)	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Oxaliplatin 5mg	Mỗi 30ml chứa: Oxaliplatin 150mg
----	---------------------------------------	---------------------------------	------------------------------	-----------------------------------	-----------------	-------------------------------------