

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) (TA).

**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 440 /QĐ-QLD ngày 23 /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 621/QĐ-QLD ngày 11/10/2022:

1	Acuclav 625	Macleods Pharmaceuticals Limited	VN-23230-22	Hoạt chất	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dạng Diluted Potassium Clavulanate Potassium Clavulanate: Avicel 1:1)) 125mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dạng Diluted Potassium Clavulanate (Potassium Clavulanate: Avicel 1:1)) 125mg
				Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ xé x 10 viên	Hộp 2 vỉ x 10 viên
				Tiêu chuẩn	USP 37 / TCCS	NSX
2	Allsilver	Alleviare Life Sciences Private Limited	VN-23146-22	Cơ sở sản xuất	Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt.Ltd.	Aurochem Laboratories (India) Pvt.Ltd
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	S-1/5 First Floor, Upahar Cinema Complex Market, Green Park Ext Market, New Delhi, South Delhi, DL 110016, India	S -1/5 First Floor, Upaar Cinema Complex Market, Green Park Extension, New Delhi, South Delhi, DL 110016, 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
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

2. Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 30/12/2022:

3	Allerstat 120	Cadila Pharmaceuticals Limited	VN-18499-14	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Ahmedabad, Gujarat – 382210, India	Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat – 382210, India
4	Lorfast	Cadila Pharmaceuticals Limited	VN-18181-14	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Ahmedabad, Gujarat - 382210, India	Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat – 382210, India
5	Mozoly 5	Cadila Pharmaceuticals Limited	VN-18501-14	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Ahmedabad, Gujarat – 382210, India	Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat – 382210, India
				Tên thuốc	Mozoly	Mozoly 5
6	Teli 40	Cadila Pharmaceuticals Limited	VN-16604-13	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Ahmedabad, Gujarat – 382210, India	Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat – 382210, India

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

7	Betadine Antiseptic Solution 10% w/v	Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd.	VN-19506-15	Tên cơ sở đăng ký	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.	Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd.
				Tên cơ sở sản xuất	Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd.	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.
8	Medsamic 500mg	Medochemie Ltd.	VN-19497-15	Tên cơ sở đăng ký	Medochemie Ltd.- Nhà máy Trung Tâm	Medochemie Ltd.

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

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

9	Atormac 40	Macleods Pharmaceuticals Limited	890110014123	Cơ sở sản xuất	Macleods Pharmaceuticals Limited	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Block N-2, Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh 174101, India	Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh – 174101, India
10	Dapagliflozin Tablet 10mg	Macleods Pharmaceuticals Limited	890110014223	Cơ sở sản xuất	Macleods Pharmaceuticals Limited	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Block N-2, Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh 174101, India	Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh – 174101, India
11	Dapagliflozin Tablet 5mg	Macleods Pharmaceuticals Limited	890110014323	Cơ sở sản xuất	Macleods Pharmaceuticals Limited	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Block N-2, Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh 174101, India	Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh – 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
12	Escipra 5	Macleods Pharmaceuticals Limited	890110014423	Cơ sở sản xuất	Macleods Pharmaceuticals Limited	Macleods Pharmaceuticals Ltd.
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Block N-2, Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh 174101, India	Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh – 174101, India
13	Esomac 20	Macleods Pharmaceuticals Limited	890110014523	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Block N-2, Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh 174101, India	Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh – 174101, India
14	Oratane 10mg	Công ty cổ phần Tada Pharma	940110009023	Vai trò cơ sở sản xuất	Cơ sở sản xuất: Douglas Manufacturing Limited (Địa chỉ: Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand). Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: SWISS CAPS AG (Địa chỉ: Husenstrasse 35, Kirchberg 9533, Switzerland)	Cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc: Douglas Manufacturing Limited (Địa chỉ: Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand). Cơ sở sản xuất dạng bào chế cuối cùng: SWISS CAPS AG (Địa chỉ: Husenstrasse 35, Kirchberg 9533, Switzerland)

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
15	Oratane 20mg	Công ty cổ phần Tada Pharma	940110009123	Vai trò cơ sở sản xuất	Cơ sở sản xuất: Douglas Manufacturing Limited (Địa chỉ: Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand). Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: SWISS CAPS AG (Địa chỉ: Husenstrasse 35, Kirchberg 9533, Switzerland)	Cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc: Douglas Manufacturing Limited (Địa chỉ: Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand). Cơ sở sản xuất dạng bào chế cuối cùng: SWISS CAPS AG (Địa chỉ: Husenstrasse 35, Kirchberg 9533, Switzerland)
16	Pelethrocin	Saint Corporation	520110016123	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Pedini Ioanninon, 455 00 Ioannina, Greece	Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece
17	Trezilent	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	383110018123	Cơ sở đăng ký	Novartis Pharma Services AG; địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	Công ty TNHH Novartis Việt Nam; địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

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

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

18	Abernil 50mg	Medochemie Ltd.	529110030323 (số đăng ký đã cấp: VN-17095-13)	Địa chỉ cơ sở sản xuất	F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113 Maharashtra State, Cyprus	1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus
				Hoạt chất chính, hàm lượng	Naltrexone hydrochloride 55 mg tương đương với Naltrexone hydrochloride anhydrous 50 mg	Naltrexone hydrochloride 50mg
19	CKDMyrept Tab. 500mg	Chong Kun Dang Pharm. Corp.	880114021523 (số đăng ký đã cấp: VN-17851-14)	Số đăng ký gia hạn	880110021523	880114021523
20	Lowsta 20mg	Medochemie Ltd.	529110030223 (số đăng ký đã cấp: VN-17513-13)	Tên thuốc	Lowsta	Lowsta 20mg
21	Moxilen 500mg	Medochemie Ltd.	529110030523 (số đăng ký đã cấp: VN-17099-13)	Địa chỉ cơ sở sản xuất	8 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus

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

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

22	Singulair	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	VN-21065-18	Cơ sở sản xuất	Merck Sharp & Dohme Limited.	Merck Sharp & Dohme Limited (Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V., địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands)
23	Tobraquin	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd	VN-21060-18	Tên Cơ sở đăng ký	Bharat Parenterals Ltd.	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd
				Tên Cơ sở sản xuất	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd	Bharat Parenterals Ltd.

7. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023:

24	Neo-Penotran Forte L	Exeltis Healthcare S.L.	868110084423 (số đăng ký đã cấp: VN-19706-16)	Quy cách đóng gói	Hộp, 1 vỉ x 7 viên đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 7 viên
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Gaziosmanpasa Mahallesi, Fatih Bulvari No 19/2 Cerkezkoy – Terkidag, Turkey	Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Gaziosmanpasa Mahallesi, Fatih Bulvari No 19/2 Cerkezkoy – Tekirdag, Turkey
				Hoạt chất chính, hàm lượng	Metronidazole 750mg; Miconazole nitrate 250mg; Lidocain (43mg Lidocain base + 70,25mg Lidocain HCl) 100mg	Metronidazole 750mg; Miconazole nitrate 200mg; Lidocain (43mg Lidocain base + 70,25mg Lidocain HCl) 100mg

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
25	Neo-Penotran	Exeltis Healthcare S.L.	868110084323 (số đăng ký đã cấp: VN-20560-17)	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Gaziosmanpasa Mahallesi, Fatih Bulvari No 19/2 Cerkezkoy – Terkidag, Turkey	Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Gaziosmanpasa Mahallesi, Fatih Bulvari No 19/2 Cerkezkoy – Tekirdag, Turkey
				Số đăng ký gia hạn	868110084323	868115084323

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

26	Apbezo	SRS Pharmaceuticals Private Limited	VN-17786-14	Tên Cơ sở đăng ký	Srs Pharmaceuticals Private	SRS Pharmaceuticals Private Limited
----	--------	-------------------------------------	-------------	-------------------	-----------------------------	-------------------------------------

9. Quyết định số 370/QĐ-QLD ngày 26/05/2023:

27	Stamlor - T	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	890110125423	Tên thuốc	Stamlor - T	Stamlo-T
				Hoạt chất chính, hàm lượng	Telmisartan 40mg, Amlodipin 5mg	Telmisartan 40mg, Amlodipine besilate tương đương với Amlodipine 5mg
28	Stamlor - T	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	890110125523	Tên thuốc	Stamlor - T	Stamlo-T
				Hoạt chất chính, hàm lượng	Telmisartan 80mg, Amlodipin 5mg	Telmisartan 80mg, Amlodipine besilate tương đương với Amlodipine 5mg