

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của 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 05/9/2022 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;
- 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**

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: /QĐ-QLD ngày tháng năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

1. Quyết định số 442/QĐ-QLD ngày 05/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 711 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Pancrezym	Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Chi nhánh nhà máy Usarichpharm	VD-30202-18	Dạng bào chế	Viên nén	Viên nén bao phim

2. Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 23/10/2019 của 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
2	Prazopro 20	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	VD-33622-19	Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên
3	Ebrasun	Công ty TNHH Dược phẩm Sun Rise	VD-33869-19	Tên thuốc	Ebrasun	Ebarsun

3. Quyết định số 654/QĐ-QLD ngày 21/12/2020 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 167 bổ sung lần 1

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
4	SaVi Toux 100	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-34580-20	Tên thuốc	SaVi Toux 100	SaVi●Toux 100

4. Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 21/12/2020 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 168

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
5	Betahistine dihydrochloride 16	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-34724-20	Hàm lượng hoạt chất	Betahistin dihydrochlorid 8mg	Betahistin dihydrochlorid 16mg

6	Creamec 10/100	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-34729-20	Quy cách đóng gói	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên
7	Unvirex 250	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-34738-20	Hoạt chất	Natri divalproat tương đương acid valproic 250mg	Natri divalproex tương đương acid valproic 250mg
8	Spiramicin savi 1.5M	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-34735-20	Tên thuốc	Spiramicin savi 1.5M	Spiramycin Savi 1.5M

5. Quyết định số 383/QĐ-QLD ngày 23/06/2021 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 99 thuốc hóa dược sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169 (bổ sung)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
9	Tabised 110	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-35210-21	Hoạt chất	Dabigatran (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate 317.1mg) 110mg	Dabigatran etexilat 110mg (dưới dạng vi hạt dabigatran etexilat mesylat 40%)
10	Tabised 150	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-35211-21	Hoạt chất	Dabigatran (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate 432.4mg) 150mg	Dabigatran etexilat 150mg (dưới dạng vi hạt dabigatran etexilat mesylat 40%)
11	Tabised 75	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-35212-21	Hoạt chất	Dabigatran (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate 216.2mg) 75mg	Dabigatran etexilat 75mg (dưới dạng vi hạt dabigatran etexilat mesylat 40%)

6. Quyết định số 513/QĐ-QLD ngày 01/09/2021 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 71 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 170 bổ sung

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
12	SaVi Tenofovir 300	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-35348-21	Dạng bào chế	Viên nén bao phim	Viên nén dài bao phim

7. Quyết định số 686/QĐ-QLD ngày 30/11/2021 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 26 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 172 bổ sung

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
13	Bổ thận NLP	Công ty TNHH dược mỹ phẩm Ngọc Lan	VD-35530-21	Hoạt chất	Cao đặc dược liệu tương đương (Cao ban long 300mg; Viền chí 16mg; Đỗ trọng 24mg; Nhục thung dung 24mg; Cầu tích 30mg; Trạch tả 30mg; Bạch truật 36mg; Thỏ ty tử 40mg; Câu kỷ tử 40mg; Hà thủ ô đỏ 45mg; Tục đoạn 58mg; Bách hợp 60mg; Thục địa 240mg) 300mg; Nhung hươu 2,4mg; Nhân sâm 7,2mg; Cam thảo 5mg; Đảng sâm 24mg; Xuyên khung 28mg; Bạch linh 40mg; Đương quy 40mg; Ba kích 60mg; Hoài sơn 76mg; Liên nhục 88mg	Cao đặc dược liệu tương đương (Cao ban long 7,2mg; Viền chí 16mg; Đỗ trọng 24mg; Nhục thung dung 24mg; Cầu tích 30mg; Trạch tả 30mg; Bạch truật 36mg; Thỏ ty tử 40mg; Câu kỷ tử 40mg; Hà thủ ô đỏ 45mg; Tục đoạn 58mg; Bách hợp 60mg; Thục địa 240mg) 300mg; Nhung hươu 2,4mg; Nhân sâm 7,2mg; Cam thảo 5mg; Đảng sâm 24mg; Xuyên khung 28mg; Bạch linh 40mg; Đương quy 40mg; Ba kích 60mg; Hoài sơn 76mg; Liên nhục 88mg

8. Quyết định số 201/QĐ-QLD ngày 20/4/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 149 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 174.1

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
14	SaViPamol Codeine	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-20811-14	Quy cách đóng gói	Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên	Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên
15	SaVi C 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-23653-15	Quy cách đóng gói	Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên	Hộp 2 túi nhôm x 5 vỉ x 10 viên
16	SaVi Losartan Plus HCT 50/12.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-20810-14	Quy cách đóng gói	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 01 chai 250 viên

8. Quyết định số 277/QĐ-QLD ngày 23/5/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 89 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 175.1

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
-----	-----------	---------------	------------	------------------------	------------------	----------------------

17	SaVi Carvedilol	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-23654-15	Tên thuốc	SaVi Carvedilol	SaVi Carvedilol 6,25
----	-----------------	--------------------------------	-------------	-----------	-----------------	----------------------

9. Quyết định số 279/QĐ-QLD ngày 25/5/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 176

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
18	SaViRisone 35	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-24277-16	Quy cách đóng gói	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên

10. Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 23/6/2022 của 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
19	BFS-Calci Gluconat 10%	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	VD-35666-22	Quy cách đóng gói	Hộp 2 lọ, 10 lọ, 50 lọ x 10ml	Hộp 10 lọ, 20 lọ, 50 lọ x 10ml

11. Quyết định số 527/QĐ-QLD ngày 09/9/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 53 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 178 bổ sung

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
20	PRUNITIL	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	VD-35733-22	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Đường 2 tháng 4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

12. Quyết định số 574/QĐ-QLD ngày 26/9/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 103 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn 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
21	Glimepiride 4mg	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	VD-35817-22	Tiêu chuẩn chất lượng	ĐĐVN IV	ĐĐVN V

13. Quyết định số 794/QĐ-QLD ngày 09/12/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 179 bổ sung

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
22	SaVi Eprazinone 50	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-21352-14	Hoạt chất	Eprazinon HCl 50mg	Eprazinon dihydrochlorid 50mg

14. Quyết định số 793/QĐ-QLD ngày 09/12/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 47 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 179 bổ sung

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
23	Nitidine	Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông-(TNHH)	VD-35957-22	Hoạt chất - hàm lượng	Nizatidin 15mg	Nizatidin 15mg/ml

15. Quyết định số 831/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 10 thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 180

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
24	Ceragon	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	VD-35973-22	Hoạt chất - hàm lượng	Cao khô lá bạch quả (Extractum Folii Ginkgo siccus) (tương đương với không dưới 1,20mg flavonoid toàn phần) 5mg; Cao khô rễ đinh lăng 12,5:1 (Extractum Radix Polysciacis siccum) (tương đương với 750mg rễ đinh lăng) 60mg flavonoid toàn phần) 5mg; Cao khô rễ đinh lăng 12,5 :1 (Extractum Radix Polysciacis siccum) (tương đương với 750mg rễ đinh lăng) 60mg	Cao khô lá bạch quả (Extractum Folii Ginkgo siccus) (hàm lượng flavonoid toàn phần 24%) 5mg; Cao khô rễ đinh lăng 12,5:1 (Extractum Radix Polysciacis siccum) (tương đương với 750mg rễ đinh lăng) 60mg

16. Quyết định số 832/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 125 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
25	Clopirin 75/75	Công ty TNHH Dược phẩm BV Pharma	VD-36071-22	Quy cách đóng gói	Hộp 1 vỉ x 10 viên	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên
26	Clopirin 75/100	Công ty TNHH Dược phẩm BV Pharma	VD-36070-22	Hàm lượng hoạt chất	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat 97,86mg) 7mg; Acetyl	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat 97,86mg) 75mg; Acetyl

					salicylic acid (Aspirin) 100mg	salicylic acid (Aspirin) 100mg
--	--	--	--	--	-----------------------------------	-----------------------------------

17. Quyết định số 833/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 137 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
27	SaViPamol 500 Effervescent	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD-17945-12	Quy cách đóng gói	Hộp 4 vỉ x 4 viên	Hộp 4 vỉ x 4 viên
28	Furostad	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm	VD-23988-15	Hoạt chất	Fusidic acid 100mg và Betamethasone valerate 5mg/5g; Fusidic acid 200mg và Betamethasone valerate 10mg/10g	Fusidic acid 100mg và Betamethasone (valerate) 5mg/5g; Fusidic acid 200mg và Betamethasone (valerate) 10mg/10g
29	Metronidazol Kabi	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VD-26377-17	Quy cách đóng gói	Hộp 1 Chai nhựa x 10 ml; Hộp 1 chai thủy tinh x 100ml; Hộp 48 chai nhựa x 100ml; Hộp 48 chai thủy tinh x 100ml	Hộp 1 chai nhựa x 100ml; Hộp 1 chai thủy tinh x 100ml; Hộp 48 chai nhựa x 100ml; Hộp 48 chai thủy tinh x 100ml

18. Quyết định số 855/QĐ-QLD ngày 30/12/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 180 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
30	MITIPREDNI 10mg ODT	Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Minh Tín	VD-36255-22	Tên thuốc	MITIPREDNI 10mg ODT	MITIPREDNI 10mg ODT
31	ONDATIL 4 mg/5 ml	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	VD-36210-22	Quy cách đóng gói	Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 30 ống x 5ml; Hộp 50 ống x 5ml; Hộp 20 gói x 5 ml; Hộp 30 gói x 5 ml; Hộp 50 gói x 5ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 30 ống x 10ml; Hộp 50 ống x 10 ml; Hộp 20 gói x 10ml; Hộp 30 gói x 10ml; Hộp 50 gói x 10 ml; Hộp 1 chai 30 ml; Hộp 1 chai	Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 30 ống x 5ml; Hộp 50 ống x 5ml; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 30 ống x 10ml; Hộp 50 ống x 10ml; Hộp 20 gói x 10ml; Hộp 30 gói x 10ml; Hộp 50 gói x 10ml; Hộp 1 chai 30ml; Hộp 1 chai

						Hộp 1 chai 60ml; Hộp 1 chai 100ml
32	Uphadoxim 100	Công ty cổ phần dược phẩm TW 25	VD-36154-22	Tuổi thọ (tháng)	24	36
33	Uphadoxim 200	Công ty cổ phần dược phẩm TW 25	VD-36155-22	Tuổi thọ (tháng)	24	36