

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp 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 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

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 giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp 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 giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp 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;
- QBT. 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 BHYT;
- 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 GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD ngày tháng năm 2022 của Cục Quản lý Dược)

1. Quyết định số 157/QĐ-QLD ngày 19/6/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 140

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Taxibiotic 2000	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyl	VD-19008-13	Hoạt chất chính, hàm lượng	Cefotaxim natri 2g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 2g

2. Quyết định số 662/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 152

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
2	Pimefast 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyl	VD-23660-15	Hoạt chất chính, hàm lượng	Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl) 500mg	Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl đệm với Arginin) 500mg

3. Quyết định số 297/QĐ-QLD ngày 15/07/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 154

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
3	Izac syrup	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	VD-25064-16	Quy cách đóng gói	Chai 30ml; chai 60ml	Hộp 1 chai 30ml, 60ml

4. Quyết định số 424/QĐ-QLD ngày 05/09/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 155

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
4	Aminoacid Kabi 5%	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VD-25361-16	Hoạt chất chính, hàm lượng	Mỗi 250ml chứa: L-Isoleucin 0,6375g; L-Leucin 1,1125g; L-Lysin.HCl 0,875g; L-Methionin 0,475g; L-Phenylalanin 0,6375g; L-Threonin 0,5125g; L-Tryptophan 0,225g; L-Valin 0,6g; L-Arginin HCl 1,15g; L-Histidin HCl 0,65g; Glycin 0,9875g; L-Alanin 1,7125g; L-Prolin 1,1125g; L-Aspartic acid 0,1625g; L-Asparagin.H ₂ O 0,465g; L-Glutamic acid 0,575g; L-Ornithin HCl 0,4g; L-Serin 0,3g; L-Tyrosin 0,075g	Mỗi 250ml chứa: L-Isoleucin 0,6375g; L-Leucin 1,1125g; L-Lysin.HCl 0,875g; L-Methionin 0,475g; L-Phenylalanin 0,6375g; L-Threonin 0,5125g; L-Tryptophan 0,225g; L-Valin 0,6g; L-Arginin HCl 1,15g; L-Histidin HCl 0,65g; Glycin 0,9875g; L-Alanin 1,7125g; L-Prolin 1,1125g; L-Aspartic acid 0,1625g; L-Asparagin.H ₂ O 0,465g; L-Glutamic acid 0,575g; L-Ornithin HCl 0,4g; L-Serin 0,3g; L-Tyrosin 0,075g

5. Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 159

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
5	Tiffy syrup	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	VD-28620-17	Quy cách đóng gói	Chai 30ml; chai 60ml	Hộp 1 chai 30ml, 60ml

6	Tiffy syrup	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	VD-28620-17	Hoạt chất chính, hàm lượng	Mỗi 5ml siro chứa: Paracetamol 120mg; Phenylephrin HCl 5mg; Chlopheniramin maleat 1mg	Mỗi 5ml siro chứa: Paracetamol 120mg; Phenylephrin HCl 5mg; Chlorpheniramin maleat 1mg
7	Tiffy syrup	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	VD-28620-17	Địa chỉ cơ sở nhượng quyền	94/7 Soi Ngamwongwan 8 (Yimprakorb), đường Ngamwongwan, Nonthaburi, Thái Lan	94/7 Soi Ngamwongwan 8 (Yimprakorb), đường Ngamwongwan, Bangkok, Mueang, tỉnh Nonthaburi 11000, Thái Lan.

6. Quyết định số 99/QĐ-QLD ngày 22/02/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 160

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
8	Neoticam balm	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	VD-29551-18	Quy cách đóng gói	Hộp 1 tuýp 15g, 25g, 30g, 60g, 100g	Hộp 1 tuýp 15g, 25g, 30g, 60g, 100g. Hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ

7. Quyết định số 442/QĐ-QLD ngày 05/7/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH 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
9	Canasone	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	VD-30882-18	Quy cách đóng gói	Hộp 1 tuýp 5g, 10g	Hộp 1 tuýp 5g, 10g. Hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ.

8. Quyết định số 108/QĐ-QLD ngày 27/02/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 164

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
10	Sunfloxacin 250mg/50ml	Công ty TNHH Sun Garden Việt Nam	VD-32458-19	Tên thuốc	Sunfloxacin 250ml/50ml	Sunfloxacin 250mg/50ml

9. Quyết định số 227/QĐ-QLD ngày 28/04/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 174 bổ sung

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
11	Aeneas 5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	VD-35624-22	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi 5ml; Hộp 1 lọ + 3 ống dung môi 5ml; Hộp 5 lọ + 5 ống dung môi 5ml	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi 5ml; Hộp 3 lọ + 3 ống dung môi 5ml; Hộp 5 lọ + 5 ống dung môi 5ml
12	Vintanil 1g	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	VD-35633-22	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất tiêm 10ml; Hộp 5 lọ + 5 ống nước cất tiêm 10ml; Hộp 10 lọ + 10 ống nước cất tiêm 10ml; Hộp 1 lọ, 5 lọ, 10 lọ	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất tiêm 10 ml (SĐK: VD - 20273 - 13), Hộp 5 lọ + 5 ống nước cất tiêm 10 ml (SĐK: VD - 20273 - 13) Hộp 10 lọ + 10 ống nước cất tiêm 10 ml (SĐK: VD - 20273 - 13), Hộp 1 lọ, 5 lọ, 10 lọ
13	Vintanil 500	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	VD-35634-22	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất tiêm 5ml; Hộp 5 lọ + 5 ống nước cất tiêm 5ml; Hộp 10 lọ + 10 ống nước cất tiêm 5ml; Hộp 1 lọ, 5 lọ, 10 lọ	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất tiêm 5 ml (SĐK: VD - 24904 - 16), Hộp 5 lọ + 5 ống nước cất tiêm 5 ml (SĐK: VD - 24904 - 16) Hộp 10 lọ + 10 ống nước cất tiêm 5 ml (SĐK: VD - 24904 - 16), Hộp 1 lọ, 5 lọ, 10 lọ