

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)

**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 / / 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 82/QĐ-QLD ngày 09/02/2015:

1	Sterile Potassium Chloride Concentrate 14.9%	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-18766-15	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Kali chloride 1,49g/10ml (14,9%)	Potassium Chloride 1,49g/10ml (14,9%)
---	--	--------------------------------------	-------------	-----------------------------	----------------------------------	---------------------------------------

2. Quyết định số 748/1/QĐ-QLD ngày 29/10/2018:

2	Arixib 60	Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt	VN-21412-18	Địa chỉ cơ sở sản xuất	KH No. 400, 407 & 409, Karondi, Roorkeer, Uttarakhand - India	Kh. No. 400, 407 & 409, Karondi, Roorkeer, Uttarakhand - India
---	-----------	---------------------------------	-------------	------------------------	---	--

3. Quyết định số 748/6/QĐ-QLD ngày 29/10/2018:

3	Pepsane (CSXX: Laboratories ROSA Phytopharma; ĐC: 2, Avenue du Traite de Rome-78400 CHATOU, France)	TEDIS	VN-21650-18	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Zone d'Activite Est No 1, 60190 Estrees Saint Denis - France	Zone d'Activités Est No 1, 60190 Estrees Saint Denis - France
				Tên cơ sở xuất xưởng (CSXX)	Laboratories ROSA Phytopharma	Laboratoires ROSA Phytopharma

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 164/QĐ-QLD ngày 20/03/2019:

4	Clorifort	Sweta Pharma Pvt., Ltd.	VN-21971-19	Tên cơ sở đăng ký	Sweta Pharmaceutical Pvt., Ltd.	Sweta Pharma Pvt., Ltd.
5	Nalidixic Acid Tablets BP. 500mg	Sweta Pharma Pvt., Ltd.	VN-21972-19	Tên cơ sở đăng ký	Sweta Pharmaceutical Pvt., Ltd.	Sweta Pharma Pvt., Ltd.

5. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 24/07/2019:

6	Itsup 100	Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin	VN-22127-19	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100 mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg
7	Itsup 50	Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin	VN-22128-19	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50 mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg

6. Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 23/10/2019:

8	Tigerfil 100mg	Novartis (Singapore) Pte Ltd	VN-22444-19	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100 mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg
---	----------------	------------------------------	-------------	-----------------------------	---	--

7. Quyết định số 517/QĐ-QLD ngày 05/09/2022:

9	Etomidate-Lipuro	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-22231-19	Tên cơ sở đăng ký	B.Braun Medical Industries Snd. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
---	------------------	--------------------------------------	-------------	-------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

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

10	Avir	Abil Chempharma Private Limited	VN-23142-22	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Aciclovir 5% kl/kl	Aciclovir 5% kl/kl
----	------	---------------------------------	-------------	-----------------------------	--------------------	--------------------

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

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

11	Reduze	Công ty cổ phần thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế Thuận Phát	VN-18433-14	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Glucosamine sulfate potassium chloride 500mg tương đương Glucosamine sulfate 375mg tương đương Glucosamine 295mg; Chondroitin sulfate (dưới dạng sụn vây cá mập) 10mg; Cao đặc thân rễ Gừng (Extractum Rhizoma Zingiberis) 5:1 40mg tương đương lượng khô 200mg	Glucosamine sulfate potassium chloride 500mg tương đương Glucosamine sulfate 375mg tương đương Glucosamine 295mg; Chondroitin sulfate (dưới dạng sụn vây cá mập) 10mg; Cao đặc thân rễ Gừng (Extractum Rhizoma Zingiberis) 5:1 40mg tương đương lượng khô 200mg; Cao đặc vỏ thân cây Hoàng bá (Extractum Cortex Phellodendri amurensis) 5:1 10mg tương đương lượng khô 50mg
12	Augmentin 500mg/62,5mg	GlaxoSmithKline Pte Ltd	VN-16487-13	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrate) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 62,5mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 62,5mg

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

13	Bilomag	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế C.A.T	VN-19716-16	Tên cơ sở sản xuất	Natur Produkt Zdrovit Sp. Z o.o	Natur Produkt Pharma Sp. Z o.o
----	---------	--	-------------	--------------------	---------------------------------	--------------------------------

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
14	Ciprobay 200	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	VN-14008-11	Tên cơ sở đăng ký	Bayer AG	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.
				Tên cơ sở sản xuất	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Bayer AG
15	Ciprobay 400mg	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	VN-19012-15	Tên cơ sở đăng ký	Bayer AG	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.
				Tên cơ sở sản xuất	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Bayer AG
16	Combigan	Allergan Singapore Pte. Ltd.	VN-20373-17	Tên cơ sở đăng ký	Allergan Singapore Pte. Ltd.	DKSH Singapore Pte. Ltd.
17	Ganfort	Allergan Singapore Pte. Ltd.	VN-19767-16	Tên cơ sở đăng ký	Allergan Singapore Pte. Ltd.	DKSH Singapore Pte. Ltd.
18	Lumigan	Allergan Singapore Pte. Ltd.	VN-17816-14	Tên cơ sở đăng ký	Allergan Singapore Pte. Ltd.	DKSH Singapore Pte. Ltd.
19	Optive UD	Allergan Singapore Pte. Ltd.	VN-17634-14	Tên cơ sở đăng ký	Allergan Singapore Pte. Ltd.	DKSH Singapore Pte. Ltd.
20	Ozurdex	Allergan Singapore Pte. Ltd.	VN-17817-14	Tên cơ sở đăng ký	Allergan Singapore Pte. Ltd.	DKSH Singapore Pte. Ltd.
21	Pred Forte	Allergan Singapore Pte. Ltd.	VN-14893-12	Tên cơ sở đăng ký	Allergan Singapore Pte. Ltd.	DKSH Singapore Pte. Ltd.

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

22 (*)	Sildenafil Teva 100mg	Actavis International Ltd.	385110007423	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	Pliva Hrvatska D.o.o (Pliva Croatia Ltd) Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia	Pliva Croatia Ltd Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
--------	-----------------------	----------------------------	--------------	-------------------------------	---	--

(*) Thông tin sửa đổi của thuốc số thứ tự 22 thay thế cho thông tin sửa đổi của thuốc này tại số thứ tự 83 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 303/QĐ-QLD ngày 27/04/2023 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
23 (*)	Sildenafil Teva 50mg	Actavis International Ltd.	385110007523	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	Pliva Hrvatska D.o.o (Pliva Croatia Ltd) (Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia)	Pliva Croatia Ltd (Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia)
				Hoạt chất chính - Hàm lượng	Sildenafil 100mg (dưới dạng Sildenafil citrate)	Sildenafil 50mg (dưới dạng Sildenafil citrate)

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

24	Ganfort	Allergan Singapore Pte. Ltd.	539110019923 (số đăng ký đã cấp: VN-19767-16)	Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký	Allergan Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 20, Pasir Panjang road, #09-25, Mapletree Business city, Singapore 117439, Singapore)	DKSH Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 47, Jalan Buroh, #09-01, Singapore 619491)
----	---------	------------------------------	--	------------------------------	--	---

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

25	Lumigan	DKSH Singapore Pte. Ltd.	539110075023 (số đăng ký đã cấp: VN-17816-14)	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Bimatoprost 0,3mg/ml	Bimatoprost 0,3mg/3ml
26	Neo-Penotran Forte L	Exeltis Healthcare S.L.	868110084423 (số đăng ký đã cấp: VN-19706-16)	Số đăng ký	868110084423	868115084423
27	Zebacef 125mg/5ml	Công ty TNHH Dược phẩm Phúc Bình An	868110073423 (số đăng ký đã cấp: VN-19835-16)	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Cefdinir 125mg	Cefdinir 125mg/5ml

(*) Thông tin sửa đổi của thuốc số thứ tự 23 thay thế cho thông tin sửa đổi của thuốc này tại số thứ tự 84 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 303/QĐ-QLD ngày 27/04/2023 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
28	Zebacef 300mg	Công ty TNHH Dược phẩm Phúc Bình An	868110083923 (số đăng ký đã cấp: VN-19836-16)	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Davutpasa Cad., No:145, 34010, Topkapi, Istanbul,, Turkey	Davutpasa Caddesi., No:145, Topkapi, Istanbul, Turkey

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

29	Arthcam	Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin	890110124423	Địa chỉ cơ sở sản xuất	C1B 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad, Gujarat, India	C1B, 305, 2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla) Dist.: Ahmedabad (Gujarat), India
----	---------	--	--------------	------------------------	---	---

15. Quyết định số 489/QĐ-QLD ngày 14/07/2023:

30	Alsuni capsules 12.5mg	Lotus International Pte. Ltd.	471114194223	Số đăng ký	Chưa có thông tin số đăng ký	471114194223
31	Tefohuge F.C. Tablets 300mg	Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.	471110195223	Số đăng ký	Chưa có thông tin số đăng ký	471110195223
32	Zantolred	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	471110193423	Số đăng ký	Chưa có thông tin số đăng ký	471110193423