

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin tại Danh mục 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 tại Danh mục 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 (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác tại Danh mục 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;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (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 – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- 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 / /2021)

1. Quyết định số 240/QĐ-QLD ngày 20/8/2010:

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	Eyaren Ophthalmic Drops	Samil Pharmaceutical Co., Ltd. (Samil Pharm. Co., Ltd.)	VN-10546-10	Hoạt chất	Postasium Iodide; sodium iodide	Potassium Iodide; sodium iodide

2. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 10/10/2012:

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	Compound Sodium Lactate Intravenous Infusion B.P. (Hartmann's Solution)	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	VN-15726-12	Hoạt chất- hàm lượng	Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Sodium lactate	Mỗi 500 ml chứa: Sodium Chloride 3,00 g; Sodium Lactate 1,56 g; Potassium Chloride 0,20g; Calcium Chloride Dihydrate 0,135 g

3. Quyết định số 554/QĐ-QLD ngày 06/10/2015:

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	Cytomib	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt	VN2-378-15	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan (HP)	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP, Phase-I Extn. Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan [H.P.], India

4. Quyết định số 672/QĐ-QLD ngày 17/12/2015:

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	Zoledronic acid for injection 4mg	Công ty TNHH thương mại dược phẩm Đông Phương	VN-19459-15	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan (HP)	Hill Top, Ind. Estate, Jharmajri, EPIP, Phase-I Extn. Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan [H.P.], India

5. Quyết định số 173/QĐ-QLD ngày 27/3/2018:

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	Nirmin Hepa 8%	Aculife Healthcare Private Limited	VN-21081-18	Quy cách đóng gói	Chai 500ml	Hộp 01 Chai 500ml

6. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 20/3/2019:

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	Muscat Tab	SAINT CORPORATION	VN-21958-19	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Academy Tower, Rm #718, 719 – 118, Seongsui-ro, Seongdong-ro, Seoul	Academy Tower, Rm #718, 719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul

7. Quyết định số 220/QĐ-QLD ngày 16/4/2019:

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
7	Sastan-H	Công ty TNHH thương mại Thanh danh	VN-21987-19	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Plot No. 288, Sidco Estate, Ambattur, Chennai, 600 098	288 & 299, Sidco Estate, Ambattur, Chennai, 600098- India

8. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 24/7/2019:

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	Diulactone 25mg	The Searle Company Limited	VN-22202-19	Tên thuốc	Diulactone 25mg	Diulactone Tablets 25mg
				Tiêu chuẩn	NSX	BP 2015

9. Quyết định số 651/QĐ-QLD ngày 23/10/2019:

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	Eldine capsule	SAINT CORPORATION	VN-22267-19	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Academy Tower, Rm #718, 719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-ro, Seoul	Academy Tower, Rm #718, 719, 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul

10. Quyết định số 293/QĐ-QLD ngày 26/6/2020:

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	Eylevox ophthalmic Solution	Samil Pharmaceutical Co., Ltd. (Samil Pharm. Co., Ltd.)	VN-22538-20	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	155, Hyoryeong-ro, Seocho-Gu, Seoul 137-061	155, Hyoryeong-ro, Seocho-Gu, Seoul

11. Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 21/12/2020:

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
11	Octrider 100	Sun Pharmaceutical Industries Limited	VN-22579-20	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Survey No. 22 & 24, Village-Ujeti, Post-Baska, Tal. Halol, Dist: Panchmahal	Survey No. 22 & 24, Village: Ujeti, Post-Baska, Tal. Halol - 389350, Dist: Panchmahal, Gujarat State, India
12	Winolap	Sun Pharmaceutical Industries Limited	VN-22580-20	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Survey No. 22 & 24, Village-Ujeti, Post-Baska, Tal. Halol, Dist: Panchmahal	Survey No. 22 & 24, Village: Ujeti, Post-Baska, Tal. Halol - 389350, Dist: Panchmahal, Gujarat State, India

12. Quyết định số 664/QĐ-QLD ngày 31/12/2020:

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
13	Dynapar EC	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	VN-22688-20	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, Gujarat	Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, India
14	Feno-TG 145	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	VN-22690-20	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, Gujarat	Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, India
15	Vecmid 1g	MI Pharma Private Limited	VN-22662-20	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	809 Kerala Industrial Estate G.I.D.C near Bavla Dist, Ahmedabad-382 220, Gujarat, India	809, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Near Bavla, Dist: Ahmedabad-382220, India

16	Vecmid 500mg	MI Pharma Private Limited	VN-22663-20	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	809 Kerala Industrial Estate G.I.D.C near Bavla Dist, Ahmedabad-382 220, Gujarat, India	809, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Near Bavla, Dist: Ahmedabad-382220, India
----	--------------	---------------------------	-------------	------------------------	---	--

13. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 20/4/2021:

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
17	Salzol	Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin	VN-22767-21	Tiêu chuẩn	BP2019	BP 2019
				Cơ sở sản xuất	M/s Windlas Biotech Limited	M/s Windlas Biotech Private Limited
18	T-Dol P Rapid	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	VN-22798-21	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, Gujarat	Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, India

14. Quyết định số 490/QĐ-QLD ngày 24/8/2021:

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
19	Rasbergly- 20	Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Việt Tin	VN-22847-21	Tên thuốc	Rasbergly-20	Rabsergly-20
20	Naprolat	Naprod Life Sciences Private Limited	VN3-342-21	Tên thuốc	Naprolat	Naproplat

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

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
21	Bixebra 5 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	VN-22877-21	Hạn dùng	24 tháng	36 tháng
22	Bixebra 7.5 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	VN-22878-21	Hạn dùng	24 tháng	36 tháng