

QUYẾT ĐỊNH

V/v 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;
- Bộ trưởng BHYT (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, ĐK.

**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 / /2022)**

1. 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 sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Cao xương khớp hỗn hợp	Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam	VD-29318-18	Tên thuốc	Cao xương khớp hỗn hợp	Cao xương hỗn hợp

2. Quyết định số 442/QĐ-QLD ngày 05/07/2018 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 sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Fabalofen 60 DT	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-30524-18	Tên thuốc	Fabalofen 60 DT	Fabalofen 60 DT.

3. Quyết định số 165/QĐ-QLD ngày 20/03/2019 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 sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Thuốc Ho Trung Ương 1	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	VD-32546-19	Tên thành phần thuốc	Mỗi 100 ml chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu (tương đương Bách bộ 15g; Cát cánh 10g; Mạnh môn 8g; Trần Bì 6g; Cam thảo 4g; Bối mẫu 4g; Bạch quả 4g; Hạnh nhân 4g; Ma hoàng 6g) 6,1g	Mỗi 100 ml chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu (tương đương Bách bộ 15g; Cát cánh 10g; Mạch môn 8g; Trần Bì 6g; Cam thảo 4g; Bối mẫu 4g; Bạch quả 4g; Hạnh nhân 4g; Ma hoàng 6g) 6,1g

4. Quyết định số 273/QĐ-QLD ngày 15/06/2020 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 166 bổ sung 2

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	Bari sulfat pha hỗn dịch	Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam	VD-34019-20	Hàm lượng	Một túi 110g chứa: Bari sulfat 92,7mg	Một túi 110g chứa: Bari sulfat 92,7g

5. Quyết định số 383/QĐ-QLD ngày 23/6/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 99 thuốc hóa dược sản xuất trong nước được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 169 bổ sung

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	Magnesi Lactat	Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam	VD-19576-13	Tiêu chuẩn chất lượng	ĐDVN V	BP 2018

6. Quyết định số 572/QĐ-QLD ngày 08/10/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 35 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 171

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	Magnesi Lactat	Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam	VD-19576-13	Tiêu chuẩn chất lượng	ĐDVN V	BP 2018