

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;
- 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, 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        /        /        )

1. 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<br>đính chính            | Thông tin đã ghi                          | Thông tin đính chính                                    |
|-----|---------------|-----------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1   | Pimefast 2000 | Công ty Cổ phần<br>Dược phẩm<br>Tenamyd | VD-23659-<br>15 | Hoạt chất<br>chính - hàm<br>lượng | Cefepim (dưới dạng<br>Cefepim HCl) 2000mg | Cefepim (dưới dạng<br>Cefepim HCl và<br>Arginin) 2000mg |
| 2   | Pimefast 1000 | Công ty Cổ phần<br>Dược phẩm<br>Tenamyd | VD-23658-<br>15 | Hoạt chất<br>chính - hàm<br>lượng | Cefepim (dưới dạng<br>Cefepim HCl) 1000mg | Cefepim (dưới dạng<br>Cefepim HCl và<br>Arginin) 1000mg |

2. Quyết định số 547/QĐ-QLD ngày 15/11/2016 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 156

| STT | Tên thuốc    | Cơ sở đăng ký                                  | Số đăng ký      | Nội dung<br>đính chính            | Thông tin đã ghi                         | Thông tin đính chính                     |
|-----|--------------|------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1   | Cysteine 250 | Công ty TNHH<br>Thai Nakorn<br>Patana Việt Nam | VD-26027-<br>16 | Hoạt chất<br>chính - hàm<br>lượng | Mỗi chai 5ml chứa:<br>Carbocistein 250mg | Mỗi 5ml sirô chứa:<br>Carbocistein 250mg |

3. 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<br>sửa đổi | Thông tin tại danh mục<br>đã ban hành | Thông tin sửa đổi |
|-----|-----------|---------------|------------|---------------------|---------------------------------------|-------------------|
|-----|-----------|---------------|------------|---------------------|---------------------------------------|-------------------|

|   |               |                                                |                 |                                   |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                          |
|---|---------------|------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Azilyo        | Công ty Cổ phần<br>Dược phẩm An<br>Thiên       | VD-28855-<br>18 | Quy cách<br>đóng gói              | Hộp 1 lọ + 1 ống nước<br>cắt pha tiêm 5ml. Hộp<br>3 lọ + 3 ống nước cắt<br>pha tiêm 5ml. Hộp 5 lọ<br>+ ống nước cắt pha<br>tiêm 5ml                                                    | Hộp 1 lọ + 1 ống nước<br>cắt pha tiêm 5ml. Hộp 3<br>lọ + 3 ống nước cắt pha<br>tiêm 5ml. Hộp 5 lọ + 5<br>ống nước cắt<br>pha tiêm 5ml                                                    |
| 2 | Neoticam balm | Công ty TNHH<br>Thai Nakorn<br>Patana Việt Nam | VD-29551-<br>18 | Hoạt chất<br>chính -<br>hàm lượng | Mỗi 100g chứa: Methyl<br>salicylat 12,5g;<br>Menthol 5,64g;<br>Camphor 1,8g; Dầu<br>Eucalyptus 1,8g                                                                                    | Mỗi 100g chứa: Methyl<br>salicylat 12,5g; Menthol<br>5,64g; Camphor 1,8g;<br>Dầu Eucalyptus 1,8g;<br>Eugenol 1,36g                                                                       |
| 3 | Neoticam balm | Công ty TNHH<br>Thai Nakorn<br>Patana Việt Nam | VD-29551-<br>18 | Tên thuốc                         | Neoticam balm (cơ sở<br>nhượng quyền: Công ty<br>TNHH Thai Nakorn Patana<br>(Thái Lan)- đ/c: 94/7 Soi<br>Ngamwongwan 8<br>(Yimprakorb), đường<br>Ngamwongwan,<br>Nonthaburi, Thái Lan) | Neotica balm (cơ sở<br>nhượng quyền: Công ty<br>TNHH Thai Nakorn<br>Patana (Thái Lan)- đ/c:<br>94/7 Soi<br>Ngamwongwan 8<br>(Yimprakorb), đường<br>Ngamwongwan,<br>Nonthaburi, Thái Lan) |

4. Quyết định số 457/QĐ-QLD ngày 01/08/2019 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 165

| STT | Tên thuốc       | Cơ sở đăng ký                            | Số đăng ký      | Nội dung<br>sửa đổi | Thông tin tại danh mục<br>đã ban hành | Thông tin sửa đổi    |
|-----|-----------------|------------------------------------------|-----------------|---------------------|---------------------------------------|----------------------|
| 1   | A.T Mequitazine | Công ty Cổ phần<br>Dược phẩm An<br>Thiên | VD-32792-<br>19 | Tên thuốc           | A.T Mequitazine                       | A.T Mequitazine 5 mg |

5. Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 23/10/2019 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 166

| STT | Tên thuốc    | Cơ sở đăng ký                                            | Số đăng ký      | Nội dung<br>đính chính            | Thông tin đã ghi                          | Thông tin đính chính                                                 |
|-----|--------------|----------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 1   | A.T Urea 20% | Công ty Cổ phần<br>Dược phẩm An<br>Thiên                 | VD-33398-<br>19 | Hoạt chất<br>chính -<br>hàm lượng | Mỗi lọ 10g kem bôi da<br>chứa<br>Urea 2 g | Mỗi 10g kem bôi da<br>chứa Urea 2g                                   |
| 2   | Atimupicin   | Công ty Cổ phần<br>Dược phẩm An<br>Thiên                 | VD-33402-<br>19 | Hoạt chất<br>chính -<br>hàm lượng | Mỗi tuýp 5 g chứa:<br>Mupirocin 100mg     | Mỗi 5 g chứa:<br>Mupirocin<br>(dưới dạng Mupirocin<br>calcium) 100mg |
| 3   | Oxlatin      | Công ty cổ phần<br>Công nghệ Sinh<br>học Dược<br>Nanogen | QLĐB-791-<br>19 | Dạng bào<br>chế                   | Dung dịch tiêm                            | Dung dịch đậm đặc pha<br>truyền tĩnh mạch                            |
| 4   | Oxlatin      | Công ty cổ phần<br>Công nghệ Sinh<br>học Dược<br>Nanogen | QLĐB-791-<br>19 | Tiêu chuẩn                        | USP 37                                    | TCCS                                                                 |

6. Quyết định số 274/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 167

| STT | Tên thuốc            | Cơ sở đăng ký                            | Số đăng ký      | Nội dung<br>sửa đổi               | Thông tin tại danh mục<br>đã ban hành | Thông tin sửa đổi              |
|-----|----------------------|------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| 1   | Atirin<br>suspension | Công ty Cổ phần<br>Dược phẩm An<br>Thiên | VD-34136-<br>20 | Hoạt chất<br>chính - hàm<br>lượng | Mỗi gói 5 ml chứa:<br>Ebastin 5 mg    | Mỗi 5 ml chứa: Ebastin<br>5 mg |

|   |                        |                                          |                 |                      |                                                                                                              |                                                                                                                                        |
|---|------------------------|------------------------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Atiferole              | Công ty Cổ phần<br>Dược phẩm An<br>Thiên | VD-34133-<br>20 | Quy cách<br>đóng gói | Hộp 20 gói, 30 gói, 50<br>gói x 15ml; Hộp 1 chai,<br>10 chai x 15ml; Hộp 1<br>chai x 30 ml, 60 ml,<br>100 ml | Hộp 20 gói, 30 gói, 50<br>gói x 15ml; Hộp 1 chai,<br>10 chai x<br>15ml; Hộp 1 chai, 10<br>chai x 30 ml; Hộp 1<br>chai 60 ml,<br>100 ml |
| 3 | A.T Lisinopril 5<br>mg | Công ty Cổ phần<br>Dược phẩm An<br>Thiên | VD-34121-<br>20 | Quy cách<br>đóng gói | Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10<br>vỉ x 10 viên; Hộp 1<br>chai 30 viên, 60 viên,<br>100 viên                        | Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10<br>vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai<br>30 viên,<br>60 viên, 100 viên                                                  |
| 4 | Coldacmin<br>Fort      | Công ty Cổ phần<br>Dược Hậu Giang        | VD-34088-<br>20 | Hoạt chất            | Paracetamol 500mg;<br>Phenylephedrin<br>hydrochlorid 10mg;<br>Clorpheniramin maleat<br>2mg                   | Paracetamol 500mg;<br>Phenylephrin HCl<br>10mg;<br>Clorpheniramin maleat<br>2mg                                                        |

7. Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 21/12/2020 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 168

| STT | Tên thuốc                        | Cơ sở đăng ký                     | Số đăng ký | Nội dung<br>sửa đổi | Thông tin tại danh mục<br>đã ban hành                       | Thông tin sửa đổi                                           |
|-----|----------------------------------|-----------------------------------|------------|---------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 1   | SaVi<br>Lamivudin<br>e/Tenofovir | Công ty Cổ phần<br>Dược phẩm SaVi | VD3-87-20  | Hoạt chất           | Lamivudin 300 mg;<br>Tenofovir disoproxil<br>fumarat 300 mg | Lamivudin 300 mg;<br>Tenofovir disoproxil<br>fumarat 300 mg |

8. Quyết định số 88/QĐ-QLD ngày 24/02/2021 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 168.1

| 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   | Counterpain | Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang | CN-1-21    | Quy cách đóng gói | Hộp 1 chai x 100 ml                | Hộp 1 tuýp × 15 g, Hộp 1 tuýp × 30 g, Hộp 1 tuýp × 60 g, Hộp 1 tuýp × 120 g |

9. Quyết định số 315/QĐ-QLD ngày 03/06/2021 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 169.1

| 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   | Sovitex   | Công ty CP dược Vật tư y tế Hà Nam | VD-35096-21 | Tên thuốc        | Sovitex                            | Sotivex           |

10. Quyết định số 572/QĐ-QLD ngày 08/10/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 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   | Jasunny   | Công ty Cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn | VD-23259-15 | Quy cách đóng gói | Hộp 50 gói x 5g                    | Hộp 50 gói x 5g, hộp 1 tuýp 50g |

|   |         |                                            |                 |                           |                                                              |                                                                    |
|---|---------|--------------------------------------------|-----------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 2 | Jasunny | Công ty Cổ phần<br>dược phẩm Gia<br>Nguyễn | VD-23259-<br>15 | Hoạt chất và<br>Hàm lượng | Ketoconazole 15mg,<br>Clobetasol propionate<br>0,25mg/1g kem | Ketoconazole 15mg,<br>Clobetasol propionate<br>0,25mg/1g nhũ tương |
|---|---------|--------------------------------------------|-----------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|