

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 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 270/QĐ-QLD ngày 26/05/2015:

1	Eto 90	Công ty TNHH TMDV Nguyễn Gia	VN-18863-15	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Tarakandi, Pakundia, Kishoreganj	Pakundia, Kishoreganj
---	--------	------------------------------	-------------	------------------------	----------------------------------	-----------------------

2. Quyết định số 548/QĐ-QLD ngày 06/10/2015:

2	Pentasec 40mg	Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát	VN-19350-15	Dạng bào chế	Bột pha tiêm	Bột đông khô pha tiêm
---	---------------	---------------------------------------	-------------	--------------	--------------	-----------------------

3. Quyết định số 412/QĐ-QLD ngày 19/09/2017:

3	Intagra 100	Intas Pharmaceuticals Ltd	VN-20782-17	Cách ghi hoạt chất	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg
---	-------------	---------------------------	-------------	--------------------	--	--

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

4	Nolpaza 20mg	Công ty TNHH thương mại Nam Đồng	VN-22133-19	Tên cơ sở sản xuất	KRKA, D.D., . Novo Mesto	KRKA, d.d., Novo mesto
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto.	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

5. Quyết định số 456/QĐ-QLD ngày 31/07/2019:

5	Folinate de calcium Aguetant 50mg	Laboratoire Aguetant	VN-22218-19	Quy cách đóng gói	Hộp 1 chai	Hộp 10 lọ
---	-----------------------------------	----------------------	-------------	-------------------	------------	-----------

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

6	Prime-Apesone	Saint Corporation	VN-22465-19	Tên thuốc	Prime-Apesone Tablet	Prime-Apesone
7	Ratida 400mg/250ml	Công ty TNHH thương mại Nam Đồng	VN-22380-19	Tên cơ sở sản xuất	KRKA, D.D., . Novo Mesto	KRKA, d.d., Novo mesto
				Địa chỉ cơ sở sản xuất	Smarjeska Cesta 6, SI-8501 Novo Mesto.	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

7. Quyết định số 490/QĐ-QLD ngày 24/08/2021:

8	Traulen	Công ty cổ phần Dược phẩm Tiên Phong	VN-22826-21	Tên cơ sở đăng ký	Công ty Cổ phần Dược Tiên Phong	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tiên Phong
---	---------	--	-------------	----------------------	------------------------------------	---

8. Quyết định số 185/QĐ-QLD ngày 19/04/2022:

9	T-Esom-40	Alleviare Life Sciences Private Limited	VN-22994-22	Tên thuốc	T-Esom 40	T-Esom-40
---	-----------	---	-------------	-----------	-----------	-----------

9. Quyết định số 572/QĐ-QLD ngày 23/09/2022:

10	Uvedose 100 000 U.I	Tedis	VN-23138-22	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Cơ sở sản xuất, đóng gói, kiểm tra chất lượng sản phẩm: Laphal Industries (Đ/c: Avenue de Provence BP 7, 13718 Allauch (Cơ sở xuất xưởng: Laboratoires Crinex; địa chỉ: 3 rue de Gentilly, Montrouge, 92120, France) - France)	Cơ sở sản xuất, đóng gói, kiểm tra chất lượng sản phẩm: Laphal Industries (Đ/c: Avenue de Provence BP 7, 13190 Allauch (Cơ sở xuất xưởng: Laboratoires Crinex; địa chỉ: 3 rue de Gentilly, Montrouge, 92120, France) - France)
----	------------------------	-------	-------------	---------------------------	--	--

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

11	Rozil 500	Công ty TNHH Dược phẩm Tiền Giang	890110010123	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Cefprozil monohydrat 500mg	Cefprozil monohydrat tương đương cefprozil 500mg
----	-----------	-----------------------------------	--------------	-----------------------------	----------------------------	--

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

12	Betahistine Bluepharma	Bluepharma – Industria Farmaceutica, S.A	560110020823 (số đăng ký đã cấp: VN-19442-15)	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Steinbreisstr. 1 und 2, 73614 Schorndorf, Germany	Steinbeisstr. 1 und 2, 73614 Schorndorf, Germany
13	Pantoloc 20mg	Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd	400110034023 (số đăng ký đã cấp: VN-19534-15)	Địa chỉ cơ sở đăng ký	21 Biopolis Road #04-01/12 Nucleos Singapore (138567), Singapore	8, Marina Boulevard, #05-02 Marina Bay, Financial Centre, Singapore (018981), Singapore
				Quy cách đóng gói	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 1 vỉ x 14 viên
14	Sotretan 10mg	Sun Pharmaceutical Industries Limited	890110033623 (số đăng ký đã cấp: VN-20347-17)	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	Sun Pharmaceutical Industries Ltd (Địa chỉ: Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025, India)	Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: Village Ganguwala, Paonta Sahib - 173025, District Sirmour, Himachal Pradesh, India)
15	Sotretan 20mg	Sun Pharmaceutical Industries Limited	890110033723 (số đăng ký đã cấp: VN-20348-17)	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	Sun Pharmaceutical Industries Ltd (Địa chỉ: Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025, India)	Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: Village Ganguwala, Paonta Sahib - 173025, District Sirmour, Himachal Pradesh, India)

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

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

16	Trimafort	Công ty Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	880100084223 (số đăng ký đã cấp: VN-20750-17)	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Mỗi gói 10ml chứa: Gel nhôm hydroxyd (tương đương 612mg Al(OH) ₃ , 400mg Al ₂ O ₃) 3030,3mg; Magnesi hydroxyd 800,4mg; Nhũ dịch Simethicon 30% (tương đương 80mg Simethicon) 266,7mg	Mỗi gói 10 ml chứa: Magnesi hydroxyd 800,4mg; Nhôm hydroxyd 612mg (tương đương 3030,3mg Gel nhôm hydroxyd hoặc tương đương 400mg Al ₂ O ₃); Simethicon 80mg (tương đương 266,7mg Nhũ dịch Simethicon 30%)
----	-----------	---	--	-----------------------------	---	---

13. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 05/04/2023:

17	Livact Granules	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	499110085923 (số đăng ký đã cấp: VN2-336-15)	Tên cơ sở sản xuất	Ajinomoyo Co., Inc Tokai Plant	Ajinomoto Co., Inc Tokai Plant
----	-----------------	-----------------------------------	---	--------------------	--------------------------------	--------------------------------

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

18	Ambrox Syrup	Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun	894100123623	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Ambroxol hydrocholid 45mg/15ml	Ambroxol hydrochlorid 45mg/15ml
19	Fogum	Công ty cổ phần dược phẩm Quận 3	890115123123	Tiêu chuẩn	NSX	USP 40
				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 GIDC, Kerala (Bavla) Dist.: Ahmedabad (Gujarat), India

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

15. Quyết định số 452/QĐ-QLD ngày 28/06/2023:

20	Etcoxib 120mg	Ambica International Corporation	560110135323	Tên thuốc	Etcoxib 120mg	Etcoxib 120 mg
21	Etcoxib 60mg	Ambica International Corporation	560110135423	Tên thuốc	Etcoxib 60mg	Etcoxib 60 mg
22	Lignovell Spray	PT. Novell Pharmaceutical	899100142123	Quy cách đóng gói	Hộp 1 chai 50 ml	Hộp 1 chai 50 ml và đầu phun
23	Lotor-50	Emcure Pharmaceuticals Limited	890115140023	Tên thuốc	Lotor-50	Lotor-500
24	Telorssa 100mg/5mg film-coated tablets	Công ty TNHH thương mại Nam Đồng	383110139523	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Amlodipin besilat 5 mg	Amlodipin besilat 6,94mg (tương đương Amlodipin 5mg)
25	Vellanin powder for injection	PT. Novell Pharmaceutical	899110142223	Số đăng ký lưu hành	899110142223	899115142223

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

26	Cafonate	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	890110190823	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ 10ml hình ống chứa dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 5ml
27	Cisplaton	Công ty TNHH Dược phẩm Hiền Vĩ	890114182423	Tiêu chuẩn	NSX	BP hiện hành

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	Etcxib 90	Ambica International Corporation	560110178623	Tên thuốc	Etcxib 90	Etcxib 90 mg
				Tên cơ sở sản xuất	Atlantic Pharma - Produções Farmacêutica, SA.	Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
				Địa chỉ cơ sở đăng ký	No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Parañaque City	No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paranaque City
29	Femara	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	760110186923	Tên cơ sở đóng gói và xuất xưởng	Novartis Farma S.p.A	Novartis Farma S.p.A.
				Tuổi thọ (tháng)	60	36
30	Glivec 100mg	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	400114187023	Tên thuốc	Glivec	Glivec 100mg
				Địa chỉ cơ sở sản xuất Novartis Pharma Produktions GmbH	Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany	Oeflingerstrasse 44, 79664 Wehr, Germany
31	Moveloxin Injection 400mg	Pharmaunity Co., Ltd.	880115191623	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Moxifloxacin 1,60mg	Moxifloxacin 1,60mg/ 1ml

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
32	Ninlaro 2.3mg	Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte.Ltd	400110195323	Cơ sở sản xuất	Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Amareg GmbH (Địa chỉ: Donaustauer Strasse 378, Regensburg, Bayern 93055, Germany) Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited (Địa chỉ: Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, Powys, LD3 0PQ, United Kingdom) Cơ sở đóng gói thứ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited (Địa chỉ: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom)	Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Amareg GmbH (Địa chỉ: Donaustauer Strasse 378, Regensburg, Bayern 93055, Germany) Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited (Địa chỉ: Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, LD3 0PQ, United Kingdom) Cơ sở đóng gói thứ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited (Địa chỉ: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom) Cơ sở xuất xưởng: Takeda Ireland Ltd. (Grange Castle) (Địa chỉ: Grange Castle Business Park, Dublin 22, D22 XR57, Ireland)

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
33	Ninlaro 4mg	Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte.Ltd	400110195423	Cơ sở sản xuất	Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Amareg GmbH (Địa chỉ: Donaustaufer Strasse 378, Regensburg, Bayern 93055, Germany) Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited (Địa chỉ: Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, Powys, LD3 0PQ, United Kingdom) Cơ sở đóng gói thứ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited (Địa chỉ: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon road, Hay-on-Wey, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom)	Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Amareg GmbH (Địa chỉ: Donaustaufer Strasse 378, Regensburg, Bayern 93055, Germany) Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited (Địa chỉ: Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, LD3 0PQ, United Kingdom) Cơ sở đóng gói thứ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited (Địa chỉ: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon road, Hay-on-Wey, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom) Cơ sở xuất xưởng: Takeda Ireland Ltd. (Grange Castle) (Địa chỉ: Grange Castle Business Park, Dublin 22, D22 XR57, Ireland)
34	Tenohealth	Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam	890110196123 (số đăng ký đã cấp: VN3-30-18)	Cơ sở đăng ký	Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân (Địa chỉ: 106 Đường 100 Bình Thới, Phường 14, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)	Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 06, tầng 3B, tòa nhà Horison tower, số 40 Cát Linh, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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
35	Trimebutine Gerda 200mg	Công ty TNHH Dược Phẩm Huy Cường	300110182523	Tên cơ sở sản xuất	Laboratories BTT	Laboratoires BTT
36	Zantolred	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	471110193423	Địa chỉ cơ sở sản xuất	No. 30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou Country 54066, Taiwan	No. 30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan
37	Zipren 10mg	PT. Novell Pharmaceutical	899110191423	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Aripirazole 10mg	Aripiprazole 10mg

17. Quyết định số 528/QĐ-QLD ngày 24/07/2023:

38	Vesanoid	Diethelm & Co., Ltd.	VN-21185-18	Cơ sở sản xuất	Cheplapharm Azneimittel GmbH (Cơ sở đóng gói sơ cấp: Cenexi. Đ/c: 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-bois, France; Đóng gói thứ cấp & xuất xưởng: Cheplapharm Arzneimittel GmbH – Đ/c: Bahnhofstr. 1a, 17498, Mesekenhagen, Germany; Cơ sở kiểm nghiệm lô: Catalent Germany Eberbach GmbH- Đ/c: Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany)	Catalent Germany Eberbach GmbH (Cơ sở đóng gói sơ cấp: Cenexi. Đ/c: 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-bois, France; Đóng gói thứ cấp & xuất xưởng: Cheplapharm Arzneimittel GmbH – Đ/c: Bahnhofstr. 1a, 17498, Mesekenhagen, Germany; Cơ sở kiểm nghiệm lô: Catalent Germany Eberbach GmbH- Đ/c: Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany)
----	----------	----------------------	-------------	----------------	--	--