

## 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 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 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 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 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;
- 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, 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        /        /2022 của Cục Quản lý Dược)

1. Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 12/01/2012:

| 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                                                             |
|-----|----------------|-----------------------------------|-------------|------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Venosan retard | Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân | VN-14566-12 | Hàm lượng        | 263,2 mg                           | 263,2 mg (tương đương Triterpen glycoside 50mg, được tính như là Aescin khan) |

2. Quyết định số 82/QĐ-QLD ngày 09/02/2015:

| 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                     |
|-----|----------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| 2   | Sterile Potassium Chloride Concentrate 14.9% | B.Braun Medical Industries Sdm. Bhd. | VN-18766-15 | Hoạt chất        | Kali chloride 1,49g/10ml (14,9%)   | Potassium chloride 1,49g/10ml (14,9%) |

3. Quyết định số 65/QĐ-QLD ngày 20/02/2017:

| 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   | Celebrex (đóng gói: R-Pharm Germany GmbH; địa chỉ: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Đức) | Công ty TNHH Viatris Việt Nam | VN-20332-17 | Tên thuốc        | Celebrex (đóng gói: R-Pharm Germany GmbH; địa chỉ: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Đức) | Celebrex (đóng gói và xuất xưởng: R-Pharm Germany GmbH; địa chỉ: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Đức) |

|   |           |                             |             |                        |                                                                                |                                                                                |
|---|-----------|-----------------------------|-------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | Torpace-5 | Torrent Pharmaceuticals Ltd | VN-20351-17 | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Village: Bhud & Makhnu Majra, Telsil: Baddi-173205, Dist: Solan. (H.P.), India | Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi-173205, Dist: Solan. (H.P.), India |
|---|-----------|-----------------------------|-------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|

4. Quyết định số 212/QĐ-QLD ngày 08/06/2017:

| 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   | Lopimune Tabltes | Cipla Ltd     | VN2-592-17 | Dạng bào chế     | Viên nén                           | Viên nén bao phim |

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

| 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   | Minoxyl solution 3% | Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân | VN-20705-17 | Địa chỉ cơ sở sản xuất | 55, Jandari-gil, Punge-myeon, Cheonan-si, Chungcheongnam-do-Korea | 55, Jandari-gil, Punge-myeon, Dongnam-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do-Korea |

6. Quyết định số 653/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                                                |
|-----|------------------|---------------------|------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 7   | Iritero 40mg/2ml | Hetero Labs Limited | VN3-235-19 | Hoạt chất        | Irinotecan hydroclorid (dưới dạng Irinotecan hydroclorid trihydrat) 40mg/2ml | Irinotecan (dưới dạng irinotecan hydroclorid trihydrat) 40mg/2ml |

7. Quyết định số 707/QĐ-QLD ngày 13/12/2021:

| 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                           |
|-----|---------------------------------|------------------------|------------|------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 8   | Imatinib mesilate tablets 100mg | Cadila Healthcare Ltd. | VN3-377-21 | Hoạt chất        | Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 100mg | Imatinib (dưới dạng Imatinib mesilat) 100mg |

8. Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/04/2022:

| 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   | Seirato 10 | Công ty TNHH dược phẩm Doha | VN-23071-22 | Tên cơ sở sản xuất | Laboratorios Lesvi S.L             | Laboratorios Lesvi, S.L. |

9. Quyết định số 265/QĐ-QLD ngày 11/05/2022:

| 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  | Xenetix 350 | Hyphens Pharma Pte.Ltd | VN-16789-13 | Quy cách đóng gói | Hộp 10 Lọ 100 ml                   | Hộp 10 Lọ 100 ml hoặc 125ml chứa 100ml dung dịch |
| 11  | Xenetix 300 | Hyphens Pharma Pte.Ltd | VN-16787-13 | Quy cách đóng gói | Hộp 10 Lọ 100 ml                   | Hộp 10 Lọ 100 ml hoặc 125ml chứa 100ml dung dịch |

10. Quyết định số 309/QĐ-QLD ngày 09/06/2022:

| 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  | Naproplat | Naprod Life Sciences Pvt. Ltd | VN3-342-21 | Tên thuốc        | Naprolat                           | Naproplat         |

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

| 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  | Amlodac 5 | Cadila Healthcare Ltd. | VN-22060-19 | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Cadila Healthcare Ltd.,<br>Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa 403 115, India | Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa 403 115, India |

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

| 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  | Myonit Insta | Troikaa Pharmaceuticals Ltd. | VN-23139-22 | Hoạt chất chính – Hàm lượng | Nitroglycerin (dưới dạng Nitroglycerin 10% trong lactosel) 0,5 mg | Nitroglycerin (dưới dạng Nitroglycerin 10% trong lactose) 0,5 mg |
|     |              |                              |             | Qui cách đóng gói           | Hộp chứa 10 hộp nhỏ x 5 lọ                                        | Hộp chứa 10 hộp nhỏ x 5 lọ x 30 viên                             |

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

| 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  | Zodamid 5mg/1ml solution for injection/infusion | Joint Stock Company "Kalceks" | VN-23229-22 | Địa chỉ Cơ sở sản xuất, đóng gói và kiểm nghiệm | Skablinská 30, 03680 Martin – Slovakia         | Sklabinská 30, 036 80 Martin - Slovakia      |
|     |                                                 |                               |             | Địa chỉ Cơ sở xuất xưởng                        | 71E, Krustpils Street, Rixga, LV-1057 - Latvia | 71E Krustpils Street, Riga, LV-1057 - Latvia |

|    |                                      |                                           |             |                                 |                                                                                                                      |                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 | HELOROXIM 10mg<br>Film-coated tablet | Công ty TNHH<br>Dược phẩm<br>Nhất Anh     | VN3-413-22  | Hoạt chất chính –<br>Hàm lượng  | Memantine<br>hydrochloride                                                                                           | Memantine<br>hydrochloride 10mg                                                                                   |
| 17 | Desglen                              | Glenmark<br>Pharmaceuticals<br>Ltd.       | VN-23217-22 | Địa chỉ cơ sở sản<br>xuất thuốc | (Unit II), Village<br>Bhattanwala, O.O.<br>Rajpura, Nalagarh,<br>Distt. Solan (H.P.) -<br>India                      | (Unit II), Village<br>Bhattanwala, P.O.<br>Rajpura, Nalagarh, Distt.<br>Solan (H.P.) - India                      |
| 18 | Espreez LP                           | Công ty TNHH<br>một thành viên<br>Ân Phát | VN-23196-22 | Tên cơ sở sản<br>xuất           | Steril-Gene Life<br>Sciences P Ltd                                                                                   | Steril-Gene Life<br>Sciences (P) Ltd.                                                                             |
| 19 | Swazi 500                            | Công ty TNHH<br>MTV Ân Phát               | VN-23192-22 | Địa chỉ cơ sở sản<br>xuất       | Off. NH-221, Village<br>Jawaharpur, Tehsil<br>Derabassi, District<br>SAS Nagar (Mohali),<br>Punjab-140507 -<br>India | Off. NH-21, Village<br>Jawaharpur, Tehsil<br>Derabassi, District SAS<br>Nagar (Mohali), Punjab-<br>140507 - India |