

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

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 (đề b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (đề 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 41/QĐ-QLD ngày 06/02/2017

| 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 |
|-----|-------------|---|-------------|------------------|------------------------------------|-------------------|
| 1 | Auliplus 20 | Công ty liên doanh dược phẩm Mebiphar-Austrapharm | VD-26473-17 | Tuổi thọ | 36 tháng | 24 tháng |

2. Quyết định số 274/QĐ-QLD ngày 15/6/2020

| 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 |
|-----|-----------|-------------------------|------------|--------------------------------------|--|---|
| 1 | Zentel | GlaxoSmithKline Pte Ltd | GC-337-20 | Cách ghi hoạt chất chính – hàm lượng | Albendazol 200mg | Albendazole 200 mg |
| | | | | Cách ghi quy cách đóng gói | Hộp 01 vi x 02 viên | Hộp 1 vi x 2 viên |
| | | | | Địa chỉ cơ sở nhận gia công | Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Phường An Bình, TP Biên Hòa, Đồng Nai | Số 27, Đường 3A, Khu Công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam |
| | | | | Địa chỉ cơ sở đăng ký | 150 Beach Road # 21-00 Gateway West, Singapore 189720 | 23, Rochester Park, Singapore 139234 |