

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

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 / /2022)**

1. Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 23/10/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 775 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166

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	Esomeprazol 20mg	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	VD-33458-19	Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên
2	Spiramycin	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	VD-33468-19	Tên thuốc	Spiramycin	Spiramycin 3MIU
3	Vinpocetin 10mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	VD-33497-19	Quy cách đóng gói	Hộp 10 vỉ x 20 viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên

2. 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 sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Febuxostat 40	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	VD3-49-20	Cơ sở đăng ký	Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Đ/c: Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, xã Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định - Việt Nam)	Công ty cổ phần dược phẩm Thuận Thành (Đ/c: Số 12/189/14 Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội - Việt Nam)

3. 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 sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Grimepiride 2mg	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	VD-34692-20	Tên thuốc	Grimepiride 2mg	Glimepiride 2mg
2	Grimepiride 2mg	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	VD-34692-20	Tiêu chuẩn	ĐĐVN IV	ĐĐVN V
4	Spironolacton	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	VD-34696-20	Quy cách đóng gói	Hộp 01 vỉ x 25 viên, hộp 10 vỉ x 25 viên	Hộp 01 vỉ x 25 viên, hộp 10 vỉ x 25 viên, hộp 4 vỉ x 25 viên, chai 200 viên
3	Midapezon 1,5g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	VD-34715-20	Tên thuốc	Midapezon 1,5g	Midapezon 1g/0,5g

4. 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	Senitram 1,5g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	VD-34944-20	Tên thuốc	Senitram 1,5g	Senitram 1g/0,5g

5. Quyết định số 315/QĐ-QLD ngày 03/06/2021 về việc ban hành danh mục 189 thuốc hóa dược sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành 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	Vitamin C 250 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	VD-35019-21	Tên thuốc	Vitamin C 250 mg	Vitamin C 250