

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

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