

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
STABLED**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 5010/CV-STB

Hà Nội, ngày 15 tháng 10 năm 2024

(V/v: Thay đổi số đăng ký thuốc)

SỞ Y TẾ TỈNH NAM ĐỊNH	
CÔNG VĂN ĐẾN	Số: 1296.1 Ngày: 22/10/2024 Chuyên

Kính gửi: Sở Y tế Nam Định

Công ty TNHH Dược phẩm Stabled xin chân thành cảm ơn sự tín nhiệm và hợp tác của Quý Đơn vị trong suốt thời gian qua. Công ty chúng tôi rất mong tiếp tục nhận được sự ủng hộ và hợp tác của Quý Đơn vị trong thời gian tới!

- Căn cứ Quyết định số 671/QĐ-SYT ngày 21/5/2024 của Sở Y tế Nam Định về việc Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu: "Gói thầu số 01: Thuốc Generic", thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu đấu thầu thuốc tập trung cấp địa phương sử dụng cho các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Nam Định năm 2024-2025, thuộc dự toán đấu thầu thuốc tập trung cấp địa phương sử dụng cho các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Nam Định năm 2024-2025.
- Căn cứ giấy phép lưu hành sản phẩm Pecrandil 5 số đăng ký VN-25180-16 kèm theo Quyết định gia hạn số 424/QĐ-QLD ngày 05/09/2016 được gia hạn 5 năm.
- Căn cứ giấy phép lưu hành sản phẩm Pectaril 10mg số đăng ký VN-32827-19 kèm theo Quyết định gia hạn số 457/QĐ-QLD ngày 01/08/2019 được gia hạn 5 năm.
- Căn cứ Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024 về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam-Đợt 200, trong đó sản phẩm Pecrandil 5 được gia hạn lần 1 (5 năm) với số đăng ký mới: 893110436924.
- Căn cứ Quyết định số 614/QĐ-QLD ngày 27 tháng 08 năm 2024 về việc ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam-Đợt 209, trong đó sản phẩm Pectaril 10mg được gia hạn lần 1 (5 năm) với số đăng ký mới: 893110884824.

Nhà thầu (Công ty TNHH Dược phẩm Stabled) xin được giải trình như sau:

Nhà thầu chúng tôi có tham dự thầu và đã trúng thầu theo quyết định số: 671/QĐ-SYT ngày 21/5/2024. Chúng tôi làm công văn này xin cập nhật bổ sung thông tin thuốc như sau:

STT	Mã MH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	SĐK trúng thầu	SĐK bổ sung	SĐK gia hạn đã được phê duyệt
436	634	Pecrandil 5	Nicorandil	5mg	VD-25180-16	893110436924	401/QĐ-QLD
521	778	Pectaril 10mg	Quinapril	10mg	VD-32827-19	893110884824	614/QĐ-QLD

Ngoài nội dung xin bổ sung nêu trên, tất cả các nội dung khác về thuốc trúng thầu chúng tôi xin giữ nguyên trong Quyết định trúng thầu số 671/QĐ-SYT ngày 21/5/2024.

Bằng văn bản này, Nhà thầu kính trình Quý Đơn vị xem xét cho Nhà thầu được cung ứng mặt hàng **Pecrandil 5** theo số đăng ký mới: **893110436924** và **Pectaril 10mg** theo số đăng ký mới: **893110884824** do Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây sản xuất.

Công ty TNHH dược phẩm Stabled xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT,

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



GIÁM ĐỐC
Lê Hồng Xanh



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18-06-
2024 17:21:43
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 15 tháng 10 năm 2024

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200**

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 Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPHĐ ngày 15/5/2024 của
Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

Lê Hồng Xanh

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 512 thuốc sản xuất trong
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

1. Danh mục 418 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 89 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải
in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy
chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát
đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều
143 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.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại
Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về
chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa
nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định
của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực

hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. 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 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (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, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường



Phụ lục I
DANH MỤC 418 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 200
(Kèm theo Quyết định số 401 /QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1	CinatamDNA	Cinarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110425424 (VD-26359-17)	1
2	Piracetam - DNA	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893110425524 (VD-26362-17)	1
3	Tetracyclin 250mg	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 450 viên, Lọ 400 viên, Lọ 200 viên, Lọ 100 viên	ĐDVN V	24	893110425624 (VD-20928-14)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

4	Misopato 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	24	893110425724 (VD-31034-18)	1
5	Nooapi 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425824 (VD-31036-18)	1
6	Nooapi 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425924 (VD-30220-18)	1
7	Sucraپی	Sucralfat 1000mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml	NSX	24	893100426024 (VD-30914-18)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

8	Disidana	Nefopam hydroclorid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	893110426124 (VD-31518-19)	1
9	Furosol	Furosemid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	893110426224 (VD-24683-16)	1
10	Garnotal	Phenobarbital 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893112426324 (VD-24084-16)	1
11	Haloperidol 2 mg	Haloperidol 2mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	893110426424 (VD-18188-13)	1
12	Meloxicam 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110426524 (VD-31520-19)	1
13	Neuropyl 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110426624 (VD-25094-16)	1

35096
NG TY
NH
C PHA
ABLED
VG-TP.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
99	Huether-25	Topiramate 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110435224 (VD-29721-18)	1
100	HYJR	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydroclorid) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114435324 (VD-28913-18)	1
101	Jimenez	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110435424 (VD-30341-18)	1
102	Kirby	Erdosteine 300mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110435524 (VD-31634-19)	1
103	Knevate	Clobetasol propionat 0,05% (w/w)	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	36	893100435624 (VD-32811-19)	1
104	Neubatel	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110435724 (VD-28921-18)	1
105	Tabarex	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Nhôm - Nhôm; Hộp 10 vỉ x 10 viên, PVC - Nhôm	NSX	36	893110435824 (VD-30351-18)	1
106	Zuryk	Allopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110435924 (VD-29728-18)	1

22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

107	Urictab 100	Alopurinol 100mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP hiện hành (USP43)	36	893110436024 (VD-27867-17)	1
-----	-------------	------------------	----------	--------------------	--------------------------------	----	-------------------------------	---

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: số 170 Đường La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: Lô số 15, Khu công nghiệp Quang Minh, xã Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

108	Emas	Glycerin 10mg/1ml	Dung dịch thuốc tra mắt	Hộp 01 lọ 12ml; Hộp 01 lọ 16ml	NSX	24	893100436124 (VD-20198-13)	1
109	Naphazolin new	Naphazolin hydroclorid 4mg/8ml	Dung dịch thuốc nhỏ mũi	Hộp 01 lọ x 8ml; Hộp 50 lọ x 8ml	NSX	24	893100436224 (VD-20199-13)	1

24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

110	Cindya	Oxymetazolin hydroclorid 7,5mg/15ml	Dung dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 15ml	NSX	36	893100436324 (VD-31676-19)	1
111	Dabcoxid	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110436424 (VD-31681-19)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
112	Greenramin	Mỗi 15ml chứa: Sắt protein succinylat 800mg tương ứng với Fe (III) 40mg	Dung dịch uống	Hộp 10 lọ x 15ml, Hộp 1 lọ x 30ml, Hộp 15 ống x 10ml, Hộp 20 ống x 7,5ml, Hộp 30 ống x 5ml	NSX	36	893100436524 (VD-27884-17)	1
113	Hadozyl	Metronidazol 125mg; Spiramycin 750000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893115436624 (VD-24769-16)	1
114	Henazepril 5	Benazepril hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110436724 (VD-25172-16)	1
115	Mectomal	Diocahedral smectit 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3,76g	NSX	36	893100436824 (VD-25176-16)	1
116	Pecrandil 5	Nicorandil 5mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110436924 (VD-25180-16)	1

25. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

117	Ethambutol 400 mg	Ethambutol hydroclorid 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 12 viên	NSX	48	893110437024 (VD-20750-14)	1
-----	----------------------	---------------------------------	----------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

25.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

118	Zobacta 3,375 g	Piperacillin (dưới dạng piperacillin natri) 3g; Tazobactam (dưới dạng tazobactam natri) 0,375g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ, Hộp 10 lọ	USP hiện hành	24	893110437124 (VD-25700-16)	1
119	Zobacta 4,5g	Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 4,5g; Hộp 10 lọ x 4,5g	NSX	24	893110437224 (VD-20747-14)	1

25.3. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, phường Mỹ Thới, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang, Việt Nam)

120	Metprednew IMP 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 1 chai x 50 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Chai 500 viên	NSX	36	893110437324 (VD-20655-14)	1
121	Predni IMP 5 mg	Prednison 5mg	Viên nén	Chai 200 viên, Chai 500 viên	NSX	36	893610437424 (GC-260-16)	1



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-08-
2024 17:26:23
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày 15 tháng 10 năm 2024

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 614 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209

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 Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 209 tại Công văn số 74/HĐTV-VPHĐ ngày 02/8/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209, cụ thể:

1. Danh mục 489 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 139 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 35 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 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.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



Lê Hồng Xanh



hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. 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 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (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, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

010903
CỘNG
HÒA
DƯỢC
STAN
HÀ ĐỒNG

Phụ lục I
DANH MỤC 489 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 209
(Kèm theo Quyết định số 614 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 08 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, TP Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, TP Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam)

1	Necrovi	Sắt (dưới dạng Sắt Sucrose) 100mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 lọ x 5ml, Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110870124 (VD-28439-17)	1
---	---------	--	-------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, Phường Vị Xuyên, Tp Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

2	Thioheal 600	Thiotic acid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên	USP hiện hành	36	893110870224 (VD-27691-17)	1
---	--------------	--------------------	----------------------	---	---------------------	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Vật Tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68, đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

3	Vomina 50	Dimenhydrinat 50mg	Viên nén	Hộp 25 vi x 4 viên	BP 2019	36	893100870324 (VD-20493-14)	1
---	-----------	--------------------	----------	--------------------	------------	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 đường Trần Phú, phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)

4	Fluthepharm 10	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110870424 (VD-31460-19)	1
5	Montelukast 5mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên, Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 50 vi x 10 viên	NSX	36	893110870524 (VD-25354-16)	1
6	Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Lọ 500 viên	NSX	36	893110870624 (VD-24942-16)	1
7	Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 20 viên; Hộp 50 vi x 20 viên	NSX	24	893110870724 (VD-20306-13)	1
8	Thenvagine	Metronidazol 125mg; Spiramycin 750.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên, Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893115870824 (VD-31461-19)	1
9	Xacimax	Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin sodium) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên	ĐDVN IV	36	893110870924 (VD-22273-15)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
135	Tabarex-160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110883524 (VD-31636-19)	1
136	Tributel	Trimebutin maleat 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110883624 (VD-22324-15)	1
137	Vebutin	Trimebutin maleat 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110883724 (VD-21992-14)	1
138	Villex-250	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Nhôm - Nhôm; Hộp 10 vi x 10 viên, PVC - Nhôm	NSX	36	893115883824 (VD-22643-15)	1
139	Waruwari	Tizanidin (dưới dạng Tizanidin HCl) 2mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110883924 (VD-21069-14)	1
140	Zapnex-5	Olanzapin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên, Nhôm - Nhôm; Hộp 10 vi x 10 viên, PVC - Nhôm	NSX	36	893110884024 (VD-27457-17)	1

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: 170 Đường La Thành, Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội, Việt Nam)

141	Hanovinton	Vinpocetin 5mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 25 viên	NSX	24	893110884124 (VD-32818-19)	1
-----	------------	----------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

142	Anpertam	Cinarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110884224 (VD-31667-19)	1
143	Cepmaxlox 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	USP hiện hành	36	893110884324 (VD-31674-19)	1
144	Cymodo	Mỗi 5ml hỗn dịch sau pha: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil 65,2mg) 50mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai bột pha 60ml hỗn dịch uống	NSX	24	893110884424 (VD-31679-19)	1
145	Eurbic	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110884524 (VD-31683-19)	1
146	Fluozac	Fluoxetin (dưới dạng Fluoxetin HCl) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 14 viên	NSX	36	893110884624 (VD-31684-19)	1
147	Mentcetam 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110884724 (VD-33447-19)	1
148	Pectaril 10mg	Quinapril (dưới dạng Quinapril hydroclorid) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110884824 (VD-32827-19)	1