

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 (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (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 YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục, Website;
- 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 713 /QĐ-QLD ngày 16 /12 /2021)

1. Quyết định số 687/QLD-ĐK ngày 15/12/2014:

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.	IMMUBRON	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH	QLSP-818-14	Bổ sung thông tin thành phần dược chất trong công thức bào chế	Chất ly giải vi khuẩn đông khô 50mg, trong đó 7mg tương ứng: Staphylococcus aureus 6 tỷ; Streptococcus pyogenes 6 tỷ; Streptococcus viridans 6 tỷ; Klebsiella pneumoniae 6 tỷ; Haemophilus influenzae nhóm B 6 tỷ; Neisseria catarrhalis 6 tỷ; Diplococcus pneumoniae 6 tỷ (TY1/EQ11 1 tỷ, TY2/EQ22 1 tỷ, TY3/EQ14 1 tỷ, TY5/EQ15 1 tỷ, TY8/EQ23 1 tỷ, TY47/EQ24 1 tỷ) và 43mg môi trường đông khô	Chất ly giải vi khuẩn đông khô 50 mg, trong đó 7 mg tương ứng : Staphylococcus aureus 6 tỷ, Streptococcus pyogenes 6 tỷ, Streptococcus viridans 6 tỷ, Klebsiella pneumoniae 6 tỷ, Klebsiella ozaenae 6 tỷ , Haemophilus influenzae nhóm B 6 tỷ, Neisseria catarrhalis 6 tỷ, Diplococcus pneumoniae 6 tỷ (TY1/EQ11 1 tỷ, TY2/EQ22 1 tỷ, TY3/EQ14 1 tỷ, TY5/EQ15 1 tỷ, TY8/EQ23 1 tỷ, TY47/EQ24 1 tỷ) và 43 mg môi trường đông khô.

2. Quyết định số 371/QĐ-QLD ngày 18/6/2021:

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
2.	Influvac Tetra	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	VX3-1228-21	Địa chỉ cơ sở đăng ký	3 Fraser Street, #23-28 Due Tower, Singapore 189352, Singapore	3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower, Singapore 189352, Singapore