

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.

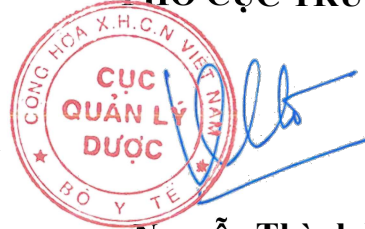
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 64 /QĐ-QLD ngày 14 /02 /2022)**

1. Quyết định số 662/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 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 152

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Pimefast 2000	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd	VD-23659- 15	Hoạt chất chính - hàm lượng	Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl) 2000mg	Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl và Arginin) 2000mg
2	Pimefast 1000	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd	VD-23658- 15	Hoạt chất chính - hàm lượng	Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl) 1000mg	Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl và Arginin) 1000mg

2. Quyết định số 547/QĐ-QLD ngày 15/11/2016 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 156

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Cysteine 250	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	VD-26027- 16	Hoạt chất chính - hàm lượng	Mỗi chai 5ml chứa: Carbocistein 250mg	Mỗi 5ml sirô chứa: Carbocistein 250mg

3. Quyết định số 99/QĐ-QLD ngày 22/02/2018 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 160

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	Azilyo	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	VD-28855-18	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 5ml. Hộp 3 lọ + 3 ống nước cất pha tiêm 5ml. Hộp 5 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 5ml	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 5ml. Hộp 3 lọ + 3 ống nước cất pha tiêm 5ml. Hộp 5 lọ + 5 ống nước cất pha tiêm 5ml
2	Neoticam balm	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	VD-29551-18	Hoạt chất chính - hàm lượng	Mỗi 100g chứa: Methyl salicylat 12,5g; Menthol 5,64g; Camphor 1,8g; Dầu Eucalyptus 1,8g	Mỗi 100g chứa: Methyl salicylat 12,5g; Menthol 5,64g; Camphor 1,8g; Dầu Eucalyptus 1,8g; Eugenol 1,36g
3	Neoticam balm	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	VD-29551-18	Tên thuốc	Neoticam balm (cơ sở nhượng quyền: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Thái Lan)- đ/c: 94/7 Soi Ngamwongwan 8 (Yimprakorb), đường Ngamwongwan, Nonthaburi, Thái Lan)	Neotica balm (cơ sở nhượng quyền: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana (Thái Lan)- đ/c: 94/7 Soi Ngamwongwan 8 (Yimprakorb), đường Ngamwongwan, Nonthaburi, Thái Lan)

4. Quyết định số 457/QĐ-QLD ngày 01/08/2019 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 165

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	A.T Mequitazine	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	VD-32792-19	Tên thuốc	A.T Mequitazine	A.T Mequitazine 5 mg

5. Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 23/10/2019 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 166

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	A.T Urea 20%	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	VD-33398- 19	Hoạt chất chính - hàm lượng	Mỗi lọ 10g kem bôi da chứa Urea 2 g	Mỗi 10g kem bôi da chứa Urea 2g
2	Atimupicin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	VD-33402- 19	Hoạt chất chính - hàm lượng	Mỗi tuýp 5 g chứa: Mupirocin 100mg	Mỗi 5 g chứa: Mupirocin (dưới dạng Mupirocin calcium) 100mg
3	Oxlatin	Công ty cổ phần Công nghệ Sinh học Dược Nanogen	QLĐB-791- 19	Dạng bào chế	Dung dịch tiêm	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch
4	Oxlatin	Công ty cổ phần Công nghệ Sinh học Dược Nanogen	QLĐB-791- 19	Tiêu chuẩn	USP 37	TCCS

6. 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	Atirin suspension	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	VD-34136- 20	Hoạt chất chính - hàm lượng	Mỗi gói 5 ml chứa: Ebastin 5 mg	Mỗi 5 ml chứa: Ebastin 5 mg

2	Atiferole	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	VD-34133-20	Quy cách đóng gói	Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 15ml; Hộp 1 chai, 10 chai x 15ml; Hộp 1 chai x 30 ml, 60 ml, 100 ml	Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 15ml; Hộp 1 chai, 10 chai x 15ml; Hộp 1 chai, 10 chai x 30 ml; Hộp 1 chai 60 ml, 100 ml
3	A.T Lisinopril 5 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	VD-34121-20	Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên
4	Coldacmin Fort	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang	VD-34088-20	Hoạt chất	Paracetamol 500mg; Phenylephedrin hydrochlorid 10mg; Clorpheniramin maleat 2mg	Paracetamol 500mg; Phenylephrin HCl 10mg; Clorpheniramin maleat 2mg

7. 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	SaVi Lamivudin e/Tenofovir	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	VD3-87-20	Hoạt chất	Lamivudin 300 mg; Tenofovir disoprosil fumarat 300 mg	Lamivudin 300 mg; Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg

8. 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	Counterpain	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang	CN-1-21	Quy cách đóng gói	Hộp 1 chai x 100 ml	Hộp 1 tuýp × 15 g, Hộp 1 tuýp × 30 g, Hộp 1 tuýp × 60 g, Hộp 1 tuýp × 120 g

9. Quyết định số 315/QĐ-QLD ngày 03/06/2021 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 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	Sovitex	Công ty CP dược Vật tư y tế Hà Nam	VD-35096-21	Tên thuốc	Sovitex	Sotivex

10. Quyết định số 572/QĐ-QLD ngày 08/10/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 171

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	Jasunny	Công ty Cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn	VD-23259-15	Quy cách đóng gói	Hộp 50 gói x 5g	Hộp 50 gói x 5g, hộp 1 tuýp 50g

2	Jasunny	Công ty Cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn	VD-23259- 15	Hoạt chất và Hàm lượng	Ketoconazole 15mg, Clobetasol propionate 0,25mg/1g kem	Ketoconazole 15mg, Clobetasol propionate 0,25mg/1g nhũ tương
---	---------	--	-----------------	---------------------------	--	--