

**Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH TÂY NINH**

(V/v: thay đổi Số đăng ký Bizuca và Gliclada 60mg modified - release tablets)

Căn cứ vào Quyết định trúng thầu số 924/QĐ-SYT ngày 20/05/2023 của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh, công ty TNHH Dược Phẩm Hùng Thịnh có trúng mặt hàng Bizuca và Gliclada 60mg modified - release tablets.

Vì mặt hàng BIZUCA và GLICLADA 60MG MODIFIED - RELEASE TABLETS hết hạn số đăng ký và được Cục QLD gia hạn SĐK mới, nên công ty chúng tôi làm công văn này xin thay đổi Số đăng ký của mặt hàng BIZUCA và GLICLADA 60MG MODIFIED - RELEASE TABLETS cụ thể như sau:

Stt	Tên thuốc	Quy cách	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký gia hạn	Tên nhà sản xuất - Nước sản xuất
1	Bizuca	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-29360-18 (Quyết định số 136/QĐ-QLD ngày 01/03/2023)	893110181124 (Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024)	Công ty cổ phần sản xuất thương mại Dược phẩm Đông Nam - Việt Nam
2	Gliclada 60mg modified - release tablets	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-21712-19	383110130824 (Quyết định số 136/QĐ-QLD ngày 29/02/2024)	KRKA, D.D., Novo Mesto - Slovenia

Ngoài Số đăng ký mới, các thông tin khác của sản phẩm được giữ nguyên không thay đổi. Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận cho Công ty được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Công ty xin đính kèm:

- Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 về việc gia hạn số đăng ký lưu hành.
- Quyết định số 136/QĐ-QLD ngày 29/02/2024 về việc gia hạn số đăng ký lưu hành

Trân trọng cảm ơn!

Tây Ninh, ngày 12 tháng 10 năm 2024



Nguyễn Long Châu



Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 29-01-2024 16:24:57  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 136 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 02 năm 2024



### **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 193 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118**

### **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 118 tại Công văn số 08/HĐTV-VPHĐ ngày 23/01/2024 và Công văn số 10/HĐTV-VPHĐ ngày 26/01/2024 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 193 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118, cụ thể:

- Danh mục 121 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 118 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 118 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 62 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 118 (Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 118 (Phụ lục IV kèm theo).

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

- Cung cấp thuốc vào Việt Nam 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 cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- 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.
- Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn

sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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 (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

**Điều 3.** 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.

**Điều 4.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HDTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục III**

**DANH MỤC 62 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 118**

*(Kèm theo Quyết định số: ..136...../QĐ-QLD, ngày 29.../02..2024 của Cục Quản lý Dược)*

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

**1. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Limited** (Địa chỉ: Flat/RM 1003, 10/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Bal Pharma Ltd.** (Địa chỉ: No. 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Bangalore - 560 099, India)

1	Torfin-100	Sildenafil citrate tương đương Sildenafil 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110129724 (VN-17230-13)	01
2	Torfin-50	Sildenafil citrate tương đương Sildenafil 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110129824 (VN-17231-13)	01

**2. Cơ sở đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd** (Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986), Singapore)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Pharma Solutions, LLC** (Địa chỉ: 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716, USA)

**Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon Inc.** (Địa chỉ: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA)

**Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V.** (Địa chỉ: Hogemaat 2, 7942 JG, Meppel, The Netherlands)

3	Xtandi 40mg	Enzalutamide 40mg	Viên nang mềm	Hộp 4 vỉ dạng vỉ x 28 viên	NSX	36	001110129924 (VN3-255-20)	01
---	----------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	-----	----	------------------------------	----

**3. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd** (Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG** (Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany)

4	Glucobay 100mg	Acarbose 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110130024 (VN-20230-17)	01
5	Glucobay 50mg	Acarbose 50mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110130124 (VN-20231-17)	01

**4. Cơ sở đăng ký: Cipla Ltd** (Địa chỉ: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao, Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai 400013, India)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Ltd** (Địa chỉ: Plot No. S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-147/3 & L-147/A, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722, India)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
10	Klavunamox Pediatric	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Amoxicillin 125mg (dưới dạng Amoxicillin trihydrat 150,65mg), Acid clavulanic 31,25mg (dưới dạng Kali clavulanat/Syloid (1:1) 78,55mg)	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Lọ x 100ml	NSX	24	868110130624 (VN-19583-16)	01
11	Klavunamox -bid 1000mg	Amoxicillin 875mg (dưới dạng Amoxicillin Trihydrat 1054,647mg), Acid clavulanic 125mg (dưới dạng Kali clavulanat /Avicel (1:1) 312,561mg)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	24	868110130724 (VN-17314-13)	01

**9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd** (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**9.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto** (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia)

12	Gliclada 60mg modified - release tablets	Gliclazide 60mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 4 vỉ x 15 viên; Hộp 8 vỉ x 15 viên	NSX	24	383110130824 (VN-21712-19)	01
13	Prenewel 8mg/2,5mg Tablets	Perindopril (dưới dạng Perindopril tert-butylamine 8mg) 6,68mg, Indapamide 2,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110130924 (VN-21714-19)	01
14	Roticox 120 mg film- coated tablets	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	383110131024 (VN-21715-19)	01



		L-tryptophan 0,04g, L-tyrosine 0,005g, L-valine 0,15g, Calcium chloride 0,02g, Sodium glycerophosphate 0,1g, Magnesium sulfate 0,07g, Potassium chloride 0,12g, Sodium acetate 0,17g, Purified soybean oil 3,54g						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

**42. Cơ sở đăng ký: Phil International Co., Ltd.** (Địa chỉ: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea)

**42.1. Cơ sở sản xuất: Cho-A Pharm. Co., Ltd** (Địa chỉ: 318, Gwangjeong-ro, Haman-myeon, Haman-gun, Gyeongsangnam-do, Korea)

61	Catefat	Levocarnitine 1g/10ml	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	880110135724 (VN-19727-16)	01
----	---------	-----------------------	----------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

**43. Cơ sở đăng ký: Zydus Lifesciences Limited** (Địa chỉ: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India)

**43.1. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited** (Địa chỉ: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Tal.Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 210, Gujarat State, India)

62	Derinide 200 inhaler	Budesonide (Micronised) 200mcg/liều	Thuốc hít phân liều (Thuốc phun mù dùng để hít)	Hộp 01 bình xịt 200 liều	NSX	24	890110135824 (VN-16144-13)	01
----	----------------------	-------------------------------------	---	--------------------------	-----	----	----------------------------	----

**Ghi chú:**

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 21-03-  
2024 15:20:39  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 181 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024



## **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193**

### **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 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPĐ ngày 19/02/2024 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 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

1. Danh mục 595 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 285 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 01 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 (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) 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**

1032  
CỘNG HÒA X. H. C. N  
ĐƯỢC HƯNG  
Y. N. N.



**Phụ lục I**  
**DANH MỤC 595 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**  
**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 193**  
*(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 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 phẩm ICA** (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA** (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Coxlec	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên, vi PVC-Alu	NSX	36	893110136424 (VD-18668-13)	1
---	--------	-----------------	----------------	--------------------------------	-----	----	----------------------------	---

**2. 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)

**2.1. 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)

2	DNAStomat	Omeprazol (dưới dạng pellet Omeprazol 8,5%: 235,3mg) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên, vi nhôm/nhôm; Hộp 1 lọ x 14 viên, lọ HDPE	NSX	36	893110136524 (VD-24933-16)	1
---	-----------	---	----------------	--	-----	----	----------------------------	---

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

**3.1. 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 Hóa, Việt Nam)

3	Amoxicilin 500 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	ĐDVN V	24	893110136624 (VD-24941-16)	1
4	Ampicilin 500 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 vi; Hộp 50 vi x 10 viên	ĐDVN V	24	893110136724 (VD-24396-16)	1
5	Diclofenac	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN IV	24	893110136824 (VD-21946-14)	1
6	Glimethepharm	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	NSX	36	893110136924 (VD-30657-18)	1
7	Gut C thepharm	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 20 viên	NSX	36	893115137024 (VD-22270-15)	1
8	Mectathepharm	Diosmectite 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 4g	NSX	36	893100137124 (VD-19554-13)	1
9	Ptu Thepharm	Propylthiouracil 50mg	Viên nén	Hộp 4 vi x 25 viên; Hộp 10 vi x 25 Viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	ĐDVN V	36	893110137224 (VD-18800-13)	1

838.  
 G T Y  
 M H U I  
 P H A  
 T H I  
 4-T-7

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)
442	Vaspycar MR	Trimetazidine hydrochloride 35mg	Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát	Hộp 1 vi x 30 viên; Hộp 2 vi x 30 viên	NSX	36	893110180524 (VD-24455-16)	1
443	Zopylas 4mg/5ml	Acid zoledronic 4mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 01 lọ; Hộp 04 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	36	893110180624 (VD-29986-18)	1
444	Zopylas inj. 4mg	Acid zoledronic 4mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 1 lọ kèm 1 ống dung môi; Hộp 4 lọ kèm 4 ống dung môi; Hộp 10 lọ kèm 10 ống dung môi (ống dung môi: Nước cất pha tiêm 5ml, số đăng ký: VD-19593-13)	NSX	36	893110180724 (VD-29987-18)	1

**59.2. Cơ sở sản xuất: Nhà máy Stada Việt Nam** (Địa chỉ: 189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

445	Esomeprazole Stada 40 mg	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt chứa 22% esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat)) 40mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	24	893110180824 (VD-30705-18)	1
-----	--------------------------	---	---	--------------------	-----	----	----------------------------	---

**60. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần S.P.M** (Địa chỉ: Lô 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường Số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**60.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần S.P.M** (Địa chỉ: Lô 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường Số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

446	Alendro-D	Acid alendronic (dưới dạng Natri Alendronat trihydrat 91,37mg) 70mg; Vitamin D3 (colecalfiferol) (tương đương 5600UI vitamin D) 14µg (mcg)	Viên nén	Hộp 1 vi x 4 viên	NSX	36	893110180924 (VD-27329-17)	1
447	MORINKO 10	Donepezil hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên, Al/Al hoặc Al/PVC	NSX	36	893110181024 (VD-20335-13)	1

**61. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Sản xuất - Thương mại dược phẩm Đông Nam** (Địa chỉ: Lô 2A, đường 1 A, KCN Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**61.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Sản xuất - Thương mại dược phẩm Đông Nam** (Địa chỉ: Lô 2A, đường 1 A, KCN Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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)
448	Bizuca	Etodolac 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 10 viên, Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, vi nhôm/ PVC	USP 38	36	893110181124 (VD-29360-18)	1
449	Dafidi	Clozapin 100mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, vi nhôm/ nhôm; Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, chai HDPE	USP 41	36	893110181224 (VD-25902-16)	1
450	Doganci	Acetaminophen 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 6 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, vi nhôm/PVC; Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, chai HDPE	USP 38	36	893100181324 (VD-28313-17)	1
451	Dointer	Acetaminophen 325mg; Clorpheniramin maleat 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên, 200 viên, 250 viên, 500 viên	NSX	36	893100181424 (VD-23240-15)	1
452	Doposacon	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 6 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, vi nhôm/ PVC + vi nhôm/ nhôm; Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên, chai HDPE	NSX	36	893110181524 (VD-22619-15)	1
453	Dozeni 50 mg	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 6 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, vi nhôm/ PVC; Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên, Chai 500 viên, chai HDPE	NSX	36	893110181624 (VD-20046-13)	1
454	Fudlezin	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 6 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 25 vi x 10 viên, Hộp 50 vi x 10 viên, vi nhôm/ PVC; Chai 100 viên, Chai 250 viên, Chai 500 viên, chai HDPE	NSX	36	893110181724 (VD-25407-16)	1