

CÔNG TY C_P DƯỢC HẬU GIANG

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

Số: 894/DHG - SL
(V/v thay đổi tên thuốc)

Cần Thơ, ngày 15 tháng 08 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế Tây Ninh

Trước tiên, Công ty cổ phần Dược Hậu Giang xin trân trọng cảm ơn sự hỗ trợ của Sở Y tế Tây Ninh đối với Công ty chúng tôi trong thời gian qua.

Công ty cổ phần Dược Hậu Giang đã trúng thầu sản phẩm GliritDHG 500mg/2,5mg theo quyết định số 668/QĐ-SYT ngày 16/05/2024 của Sở Y tế Tây Ninh. Trong quá trình cung ứng, sản phẩm có thay đổi tên thuốc như sau:

STT	Tên thuốc trúng thầu	Tên thuốc thay đổi	Ghi chú
1	GliritDHG 500mg/2,5mg	Glumeben 500mg/2,5mg	Theo quyết định số 833/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 và quyết định số 151/QĐ-QLD ngày 08/3/2023 của Cục Quản lý Dược

Chúng tôi cam kết chỉ thay đổi tên sản phẩm, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ dự thầu.

Kính mong Quý cơ quan xem xét và chấp thuận cho Công ty chúng tôi được cung ứng sản phẩm với thông tin được thay đổi đồng thời tạo điều kiện để Bảo hiểm thanh toán.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: phòng hành chính

Q.GIÁM ĐỐC BAN HÀNG KÊNH ĐIỀU TRỊ



Bùi Thái Thụy



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-12-
2022 11:34 AM
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 833 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 137 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181**

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 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 Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế;*

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 137 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 133 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục II 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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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 đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. 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.

8. 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.

Điều 3. Đối với các thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính (bao gồm nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) trong hồ sơ gia hạn, sau 12 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này, cơ sở không được sản xuất thuốc với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Điều 4. Đối với thuốc Naptogast 20 (STT 109 Phụ lục I): công ty phải thực hiện thay đổi cách ghi dạng bào chế thành “Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột” theo thủ tục thay đổi, bổ sung.

Đối với thuốc Usarinate (STT 02 Phụ lục II), Terfuzol (STT 03, Phụ lục II), L-Cystine (STT 04, Phụ lục II): Sau khi hết hạn GĐKLH, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc sẽ không tiếp tục gia hạn hiệu lực GĐKLH

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. 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 6;
 - BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
 - TT. 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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
 - Viện KN thuốc TƯ, 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.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 133 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 181

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 833.../QĐ-QLĐ ngày 21 tháng 12 năm 2022
 của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
1	Bidicorbic 500	Acid ascorbic 500mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	VD-19842-13	01
2	Bidivon	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-26364-17	01
3	Devastin 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-19847-13	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
4	Lipotatin 20mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-24004-15	01
5	Vatzatel	Trimetazidin dihydroclorid 20 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 02 vỉ x 30 viên	VD-19209-13	01

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
11	Hadiclacin 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2,5,10 vi x 5 viên; Hộp 2,5,10 vi x 10 viên; Hộp 2,5,10 vi x 5 viên; Hộp 2,5,10 vi x 10 viên; Lọ 50,100 viên	VD-22758-15	01

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ - Phường An Hòa - Quận Ninh Kiều, TP. Cần Thơ, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Địa chỉ: Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Lần gia hạn
12	GliritDHG 500mg/2,5mg	Metformin hydroclorid 500mg; Glibenclamid 2,5mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 x 10 viên	VD-24598-16	01
13	Klamenti 875/125	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat & avicel) 125mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 túi x 2 vi x 7 Viên	VD-24618-16	01
14	Celosti 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 2 vi x 10 viên	VD-23381-15	01
15	Clorphenira min 4	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 1 Chai x 100 Viên	VD-21131-14	01
16	Clorphenira min 4	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nén dài	36	TCCS	Hộp 10 vi x 20 viên, hộp 1 Chai x 200 viên	VD-21132-14	01
17	Davita bone sugar free	Calci (dưới dạng calci carbonat) 600mg; Vitamin D3 (dưới dạng Dry Vitamin D3 100	Viên nén sủi bọt	36	TCCS	Hộp 1 tuýp x 10 viên	VD-21556-14	01



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 08-03-
2023 14:43:06
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 151 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn 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 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ 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, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn 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, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn 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;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản 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 QLCB, Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM; Viện Kiểm định Quốc gia VX & SPYT;
- 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

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
4	Oramycin 750mg	Medochemie Ltd.	GC-344-22	Đề mục "Cơ sở đăng ký"; "Cơ sở sản xuất"	1. Cơ sở đăng ký: Medochemie Ltd. 1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	1. Cơ sở đăng ký (Cơ sở đặt gia công): Medochemie Ltd. 1.1. Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)
5	Oramycin 1.5g	Medochemie Ltd.	GC-343-22	Đề mục "Cơ sở đăng ký"; "Cơ sở sản xuất"	1. Cơ sở đăng ký: Medochemie Ltd. 1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	1. Cơ sở đăng ký (Cơ sở đặt gia công): Medochemie Ltd. 1.1. Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)

5. Quyết định số 833/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 137 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 181

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
6	GliritDHG 500mg/2,5mg	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang	VD-24598-16	Tên thuốc	GliritDHG 500mg/2,5mg	Glumeben 500mg/2,5mg
7	Naptogast 20	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-13226-10	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Pantoprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột) 20mg	Pantoprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột 8,5%) 20mg

6. Quyết định số 855/QĐ-QLD ngày 30/12/2022 Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 180 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 182

