

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 14911e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc
đã được cấp GDKLH

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2023

Kính gửi: Công Ty TNHH Liên Doanh Stellapharm
Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 5049/22/TĐTN ngày 13/09/2022 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đổi với thuốc Aspirin STELLA 81 mg, số đăng ký VD-27517-17.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT ()

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm



STELLA



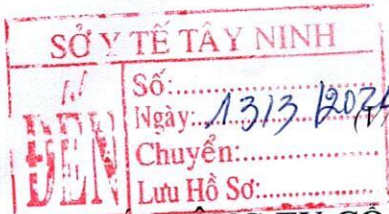
**BIỂU SO SÁNH NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI SO VỚI NỘI DUNG
ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT**

Sản phẩm: Aspirin STELLA 81 mg (VD-27517-17)



Hạn dùng đã được duyệt	Hạn dùng xin thay đổi
24 tháng	36 tháng

Tây Ninh, ngày 12 tháng 03 năm 2024



CÔNG VĂN

Giải trình thay đổi Số đăng ký và Hạn dùng mới)

Kính gửi: SỞ Y TẾ TÂY NINH

Trước hết, **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÂY NINH** chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở với Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Vừa qua, **Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Tây Ninh** có tham gia đấu thầu và trúng thầu tại Sở Y Tế Tây Ninh theo Quyết định số 924/QĐ-SYT ngày 20/05/2023 Về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu đợt 1 Gói thầu số 02 - Cung cấp thuốc generic thuộc Danh mục thuốc bổ sung vào Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương để sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh giai đoạn 2022-2024. Trong đó Công ty có trúng thầu mặt hàng thuốc sau:

ST T	Mã HH	Tên thuốc	Tên hoạt chất/ Tên thành phần của thuốc	Nồng độ - Hàm lượng	Dạng bào chế, Đường dùng	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (Tuổi thọ)	GDKL H hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính
	Nhóm 2										
1	DM2-11-553-1.6-N2	Aspirin Stella 81 mg	Acetylsalicylic acid	81mg	Viên nén bao phim tan trong ruột; Uống	Hộp 2 vỉ x 28 viên	24	VD-27517-17	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Việt Nam	Viên

Tuy nhiên, vào thời điểm hiện tại mặt hàng này đã có thay đổi thông tin về số đăng ký và hạn dùng:

+ Thay đổi số đăng ký: Theo Công văn số **737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023** của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam Đợt 187 và Công văn số: **101e/QĐ-QLD ngày 21/12/2023** về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

+ Thay đổi hạn dùng: Theo Công văn số: **14911e/QLD-ĐK ngày 10/11/2023** của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc đã được cấp GDKLH, chi tiết cụ thể như sau:

TT	Mã HH	Tên hoạt chất	Hàm lượng	Thông tin cũ	Thông tin mới
1	DM2-11-553-1.6-N2	Acetylsalicylic acid	81mg	Số đăng ký cũ: VD-27517-17 Hạn dùng: 24 tháng	Số đăng ký mới: 893110337023 Hạn dùng mới: 36 tháng

Công ty chúng tôi cam đoan thông tin thay đổi số đăng ký và hạn dùng mới là hoàn toàn chính xác, những thông tin khác vẫn giữ nguyên không thay đổi kèm tài liệu bổ sung.

Mong Quý Sở chấp thuận để Công ty tiếp tục cung ứng thuốc trúng thầu tại địa bàn tỉnh Tây Ninh với số đăng ký và hạn dùng mới.


Rất mong nhận được sự cảm thông và hỗ trợ từ Quý Sở.

Chân thành cảm ơn.

Trân trọng.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. ĐƯƠNG THU HIỀN





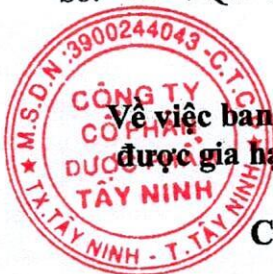
Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 09-10-
2023 16:20:22
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 737 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023



QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187**

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;
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 1017 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187, cụ thể:

1. Danh mục 918 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 99 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (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 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan
5. 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.



6. 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.

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.

9. 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 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 (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 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 (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 918 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 187
(Kèm theo Quyết định số 737 /QĐ-QLD ngày 09 tháng 10 năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

ST T	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 phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nadygenor	Arginin aspartat 1g	Dung dịch uống	Hộp 20 Ống x 5 ml	NSX	36	893110251923 (VD-27732-17)	01
2	Nadypharlux	Mỗi gói chứa Macrogol 4000 10g	Thuốc bột uống	Hộp 20 Gói x 10,21 g	NSX	36	893100252023 (VD-19299-13)	01
3	Allopurinol 300	Alopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110252123 (VD-25103-16)	01
4	Atorvastatin 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110252223 (VD-30253-18)	01
5	Fexnad 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100252323 (VD-29639-18)	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04 Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

6	Cefoxitin 1 g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam; Hộp 10 Lọ x 1 gam.	USP hiện hành	24	893110252423 (VD-26841-17)	01
7	Ceftizoxim 1g	Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) 1gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g	USP hiện hành	24	893110252523 (VD-29757-18)	01
8	Imedoxim 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 Viên	USP hiện hành	24	893110252623 (VD-27890-17)	01
9	Imetoxim 1 g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh; Hộp 10 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh	NSX	24	893110252723 (VD-26846-17)	01
10	Imexime 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110252823 (VD-30399-18)	01
11	Zanimex 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110252923 (VD-20746-14)	01

2.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

ST T	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)
847	Pularon 5	Prednisolon 5mg	Viên nén	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110336523 (VD-30115-18)	01
848	Ridolip s 10/40	Ezetimib 10mg; Simvastatin 40mg	Viên nén	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110336623 (VD-31407-18)	01

89. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

89.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

849	Acyclovir STELLA Cream	Acyclovir 250mg/5g	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 5 gam	BP 2020	24	893100336723 (VD-25031-16)	01
850	Diclofenac STELLA Gel	Diclofenac diethylamin 0,116gam/10g	Thuốc gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 20g; Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	36	893100336823 (VD-18850-13)	01
851	Sorbitol STELLA 5 g	Sorbitol 5g	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói x 5 gam	NSX	36	893100336923 (VD-22014-14)	01
852	Aspirin STELLA 81 mg	Aspirin 81mg	Viên nén bao phim tan trong	Hộp 2 vi x 28 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	BP 2020	24	893110337023 (VD-27517-17)	01
853	Indopril 10	Imidapril hydrochlorid 10mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110337123 (VD-27540-17)	01

89.2. Cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương)

854	Captopril STELLA 25 mg	Captopril 25mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	USP 43	36	893110337223 (VD-27519-17)	01
855	Diltiazem STELLA 60 mg	Diltiazem hydrochloride 60mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên	USP 43	24	893110337323 (VD-27522-17)	01
856	Lactulose STELLA	Lactulose 10gam/15ml	Dung dịch uống	Hộp 20 gói x 15 ml; Hộp 1 chai x 225 ml	NSX	24	893100337423 (VD-27524-17)	01
857	Linestad 600	Linezolid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110337523 (VD-25984-16)	01
858	Lipistad 10	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên	USP41	36	893110337623 (VD-23970-15)	01
859	Loperamide STELLA	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	60	893100337723 (VD-25985-16)	01