

Đà Nẵng, ngày 23 tháng 08 năm 2024

Số: 551/24/CV-DAN

V/v: Thay đổi thông tin sản phẩm Methopil

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN**

Công ty Cổ Phần Dược Danapha xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý Đơn vị đã hợp tác và tín nhiệm sử dụng các sản phẩm của chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ vào Quyết định 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024 của Giám đốc Sở Y tế Ninh Thuận “Về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023”.

Bằng văn bản này, Danapha xin được thông báo đến Quý Đơn vị về việc thay đổi một số nội dung trên bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của sản phẩm Methopil (Mã số: G10835; Hoạt chất: Methocarbamol) do Danapha sản xuất.

- Tên sản phẩm : Methopil
- Thay đổi từ số lô : 030524. Ngày sản xuất: 24.05.2024
- Nội dung thay đổi :

STT	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi	Căn cứ thay đổi
1	Số đăng ký đã cấp: VD-26679-17	Số đăng ký gia hạn: 893110264823	Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 “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” của Cục Quản lý Dược.
2	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	Công văn số 7842/QLD-ĐK ngày 20/07/2023 V/v công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 6).
3		Thay đổi một số trình bày trên bộ mẫu nhãn theo công văn đồng ý của Cục Quản lý dược: “V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH”.	- Công văn số 15302e/QLD-ĐK ngày 14/11/2023 - Công văn số 6306/QLD-ĐK ngày 14/6/2023

Công ty xin cam kết, ngoài sự thay đổi Số đăng ký gia hạn và một số nội dung trên,



không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn sản xuất và chất lượng của thuốc.

Trân trọng thông báo đến Quý Đơn vị và rất mong nhận được sự hợp tác lâu dài.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu VT

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH**



ThS. Đỗ Minh Kiên





BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA 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 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.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)
111	Lidocain 2%	Mỗi ống 2ml chứa Lidocain hydroclorid 40mg	Dung dịch thuốc tiêm	Hộp 10 ống; Hộp 20 ống; Hộp 25 ống; Hộp 100 ống	ĐDVN IV	36	893110262923 (VD-20496-14)	01
112	Metronidazol	Metronidazol 250mg	Viên nén	Hộp 20 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	ĐDVN	36	893115263023 (VD-25353-16)	01
113	Raterel	Trimetazidin dihydroclorid 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 30 viên	NSX	36	893110263123 (VD-28247-17)	01
114	Salbuthepharm Tab	Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 4mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	ĐDVN IV	24	893115263223 (VD-17659-12)	01
115	Soluthepharm 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Hộp 1 gói x 3 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110263323 (VD-18802-13)	01
116	Thecoxi	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110263423 (VD-20940-14)	01
117	Vitamin C 500 mg	Acid ascorbic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	NSX	36	893110263523 (VD-24400-16)	01

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

118	Bi-Daphazyl	Spiramycin 1.500.000IU; Metronidazol 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 4 vi x 10 viên	NSX	36	893115263623 (VD-28785-18)	01
119	Bột Giải Cúm	Paracetamol 325mg; Pheniramin maleat 20mg; Phenylephrin hydroclorid 10mg	Thuốc bột pha uống	Hộp 10 gói x 15 gam; Hộp 5 gói x 15 gam	NSX	24	893110263723 (VD-24687-16)	01
120	Dacolfort	Diosmin - hesperidin (9:1) 500mg (Tương ứng Diosmin 450mg; hesperidin 50mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893100263823 (VD-30231-18)	01
121	Dalyric	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110263923 (VD-25091-16)	01
122	Damipid	Rebamipid 100mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên.	NSX	36	893110264023 (VD-30232-18)	01

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)
123	Danapha-Telfadin 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100264123 (VD-28786-18)	01
124	Daphazyl	Spiramycin 750.000IU, Metronidazol 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên.	NSX	36	893115264223 (VD-28787-18)	01
125	Darinol 300	Allopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110264323 (VD-28788-18)	01
126	Glucosix 500	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110264423 (VD-26678-17)	01
127	Lanzadon	Lansoprazol (dạng vỉ nang 8,5 %) 30mg	Viên nang tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110264523 (VD-16188-12)	01
128	Levocetirizin 5mg	Levocetirizin dihydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100264623 (VD-27701-17)	01
129	Levipiram	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110264723 (VD-25092-16)	01
130	Methopil	Methocarbamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110264823 (VD-26679-17)	01
131	Metoran	Metoclopramid hydroclorid 10mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2 ml	NSX	24	893110264923 (VD-25093-16)	01
132	Neuropyl	Piracetam 1g/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5 ml	NSX	36	893110265023 (VD-29628-18)	01
133	Neuropyl 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110265123 (VD-30236-18)	01
134	Nước cất tiêm	Nước để pha thuốc tiêm 5ml	Dung môi pha tiêm	Hộp 50 ống x 5ml	NSX	36	893110265223 (VD-15083-11)	01
135	Piroxicam 2%	Piroxicam 20mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1 ml	NSX	36	893110265323 (VD-25095-16)	01
136	Zentramol	Acid tranexamic 250mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5 ml	NSX	36	893110265423 (VD-26684-17)	01
137	Zodalan	Midazolam (dưới dạng midazolam HCl 5,56mg) 5mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1 ml	NSX	36	893112265523 (VD-27704-17)	01

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: 221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: 221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

138	Amerbic	Meloxicam 7.5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 300 viên	NSX	36	893110265623 (VD-28655-18)	01
-----	---------	-----------------	----------	------------------------------------	-----	----	----------------------------	----

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)

95.2 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Trụ sở chính: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam; Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) – Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: Lô A3.01-A3.02-A3.03, khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

917	Canpaxel 30	Paclitaxel 30mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 5 ml	USP42	24	8931 14343523 (VD-21631-14)	01
918	Lyoxatin F50	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP43	36	8931 14343623 (VD-27262-17)	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.

- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì 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 theo cấu trúc mới.



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 20-07-
2023 11:40:43
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 7842 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 20 tháng 07 năm 2023

V/v công bố danh mục nội dung
thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo
theo quy định tại khoản 2 Điều 38
Thông tư số 08/2022/TT-BYT
(Đợt 6)

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Thực hiện quy định tại Khoản 2 Điều 38 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,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 6) tại Phụ lục đính kèm công văn này.

2. Danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn>.

3. Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong danh mục đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, doanh nghiệp xuất trình văn bản đã được phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện theo quy định pháp luật.

4. Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo kể từ ngày tiếp nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu để cơ quan có thẩm quyền hậu kiểm theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT Nguyễn Thành Lâm (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- 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 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;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ
THUỐC**



Nguyễn Văn Lợi

Phụ lục
DANH MỤC NỘI DUNG THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 2 ĐIỀU 38 THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT
 (Kèm theo Công văn số 7842/LĐ-BK ngày 20/07/2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung đề nghị thay đổi/Mã phân loại nội dung thay đổi nhỏ	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
1	Metronidazol	YD-10243-13	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	5593/TDTN	10/10/2021	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược khi cấp nhật phiên bản của công dụng điển (MIV-N6)	1. Metronidazol: BP 2018 2. Pregelatinised Starch (Eragel): BP 2013 3. Tinh bột sắn: ĐVN IV 4. Polyvinylpyrrolidon (Povidon K30): ĐVN IV 5. Magnesi stearat: ĐVN IV 6. Talc: ĐVN IV	1. Metronidazol: BP hiện hành (BP 2022) 2. Pregelatinised Starch (Eragel): BP hiện hành (BP 2022) 3. Tinh bột sắn: ĐVN hiện hành (ĐVN V) 4. Polyvinylpyrrolidon (Povidon K30): ĐVN hiện hành (ĐVN V) 5. Magnesi stearat: ĐVN hiện hành (ĐVN V) 6. Talc: ĐVN hiện hành (ĐVN V)
2	Cinnarizin	YD-10140-13	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	5592/TDTN	10/10/2021	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược khi cấp nhật phiên bản của công dụng điển (MIV-N6)	1. Cinnarizin: EP 6.0 2. Tinh bột ngô (Corn Starch): USP 38 3. Dicalci phosphate (Calcium hydrogen phosphate dihydrate): BP 2015 4. Lactose: ĐVN IV 5. PVP K30 (Povidone): BP 2015 6. Magnesi stearat: ĐVN IV	1. Cinnarizin: EP hiện hành (EP 10.0) 2. Tinh bột ngô (Corn Starch): USP hiện hành (USP 44) 3. Dicalci phosphate (Calcium hydrogen phosphate dihydrate): BP hiện hành (BP 2022) 4. Lactose: ĐVN hiện hành (ĐVN V) 5. PVP K30 (Povidone): BP hiện hành (BP 2022) 6. Magnesi stearat: ĐVN hiện hành (ĐVN V)
3	Tung lộc thanh nhiệt tán	YD-16546-17	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	6332/TDTN	12/09/2021	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MIV-N9) và thay đổi tên của cơ sở đăng ký (MIV-N1)	1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II 2. Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Quốc tế Tùng Lộc 2. Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Quốc tế Tùng Lộc
4	Coriyyas - H 0 D	YD-19485-18	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	6332/TDTN	12/09/2021	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MIV-N9) và thay đổi tên của cơ sở đăng ký (MIV-N1)	1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II 2. Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Quốc tế Tùng Lộc 2. Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Quốc tế Tùng Lộc
5	Thuốc cam tăng lực	YD-12189-19	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	6332/TDTN	12/09/2021	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MIV-N9) và thay đổi tên của cơ sở đăng ký (MIV-N1)	1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II 2. Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Quốc tế Tùng Lộc 2. Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Quốc tế Tùng Lộc
6	Cam Tùng Lộc	YD-18532-17	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	6332/TDTN	12/09/2021	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MIV-N9) và thay đổi tên của cơ sở đăng ký (MIV-N1)	1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II 2. Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Quốc tế Tùng Lộc 2. Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Quốc tế Tùng Lộc
7	Tam thất pumileng	YD-12388-19	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	6332/TDTN	12/09/2021	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MIV-N9) và thay đổi tên của cơ sở đăng ký (MIV-N1)	1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II 2. Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	1. Tên cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Quốc tế Tùng Lộc 2. Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Quốc tế Tùng Lộc
8	Eulexoin 250	YD-15675-16	Công ty cổ phần EuviPharm	Công ty cổ phần EuviPharm	2204/TDTN	23/04/2021	Thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất Cephalosin monohydrat (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MIV-N3)	HOPC HERBEDIA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NORTE CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD (HOPC)
9	Eulexoin 250	YD-15675-16	Công ty cổ phần EuviPharm	Công ty cổ phần EuviPharm	2204/TDTN	23/04/2021	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược khi cấp nhật phiên bản của công dụng điển (MIV-N6)	1. Cephalosin monohydrat: BP 2013 2. Natri saccharin: BP 2013 3. Silica colloidal anhydrous 200: BP 2013 4. Magnesi stearat: BP 2013 5. Đường trắng: ĐVN IV	1. Cephalosin monohydrat: BP hiện hành (BP 2021) 2. Natri saccharin: BP hiện hành (BP 2021) 3. Silica colloidal anhydrous 200: BP hiện hành (BP 2021) 4. Magnesi stearat: BP hiện hành (BP 2021) 5. Đường trắng: ĐVN hiện hành (ĐVN V)
10	Kali clorid Kabi 20%	YD-19566-13	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	2798/TDTN	28/06/2021	Thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất Kali clorid (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MIV-N3)	K + S KALIOKAB	K + S Minerals and Agriculture GmbH
11	Vitamin B12 Kabi 1000 mcg	YD-10664-18	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	6078/TDTN	19/10/2020	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm khi cấp nhật phiên bản của công dụng điển (MIV-N6)	USP 38	USP 42
12	Qbitram	YD-17021-17	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	2184/TDTN	23/04/2021	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược khi cấp nhật phiên bản của công dụng điển (MIV-N6)	1. Triclinolone acetolat: USP 38 2. Paraffin dầu: BP 2013 3. Paraffin rắn: BP 2013 4. Vaselin: ĐVN IV	1. Triclinolone acetolat: USP 43 2. Paraffin dầu: BP 2020 3. Paraffin rắn: BP 2020 4. Vaselin: ĐVN V
13	Cefalor 500 mg	YD-28692-14	Công ty cổ phần EuviPharm	Công ty cổ phần EuviPharm	307/TDTN	19/10/2021	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược, thành phẩm khi cấp nhật phiên bản của công dụng điển (MIV-N6)	1. Cefalor monohydrat: USP 32 2. Natri starch glycolat: BP 2009 3. Magnesi stearat: ĐVN IV 4. Tiêu chuẩn thành phẩm: USP 32	1. Cefalor monohydrat: USP hiện hành (USP 43) 2. Natri starch glycolat: BP hiện hành (BP 2020) 3. Magnesi stearat: ĐVN hiện hành (ĐVN V) 4. Tiêu chuẩn thành phẩm: USP 43

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 15302e/QLD-ĐK

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

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

Hà Nội, ngày 14 tháng 11 năm 2023

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược Danapha

Địa chỉ: 253 Đường Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê,
thành phố Đà Nẵng

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 1938e/2023/TN/TT91 ngày 29/07/2023 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối 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 đối với thuốc Methopil, số đăng ký VD-26679-17.

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

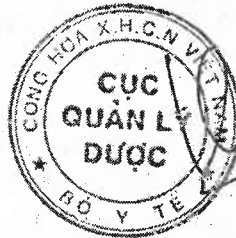
Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

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



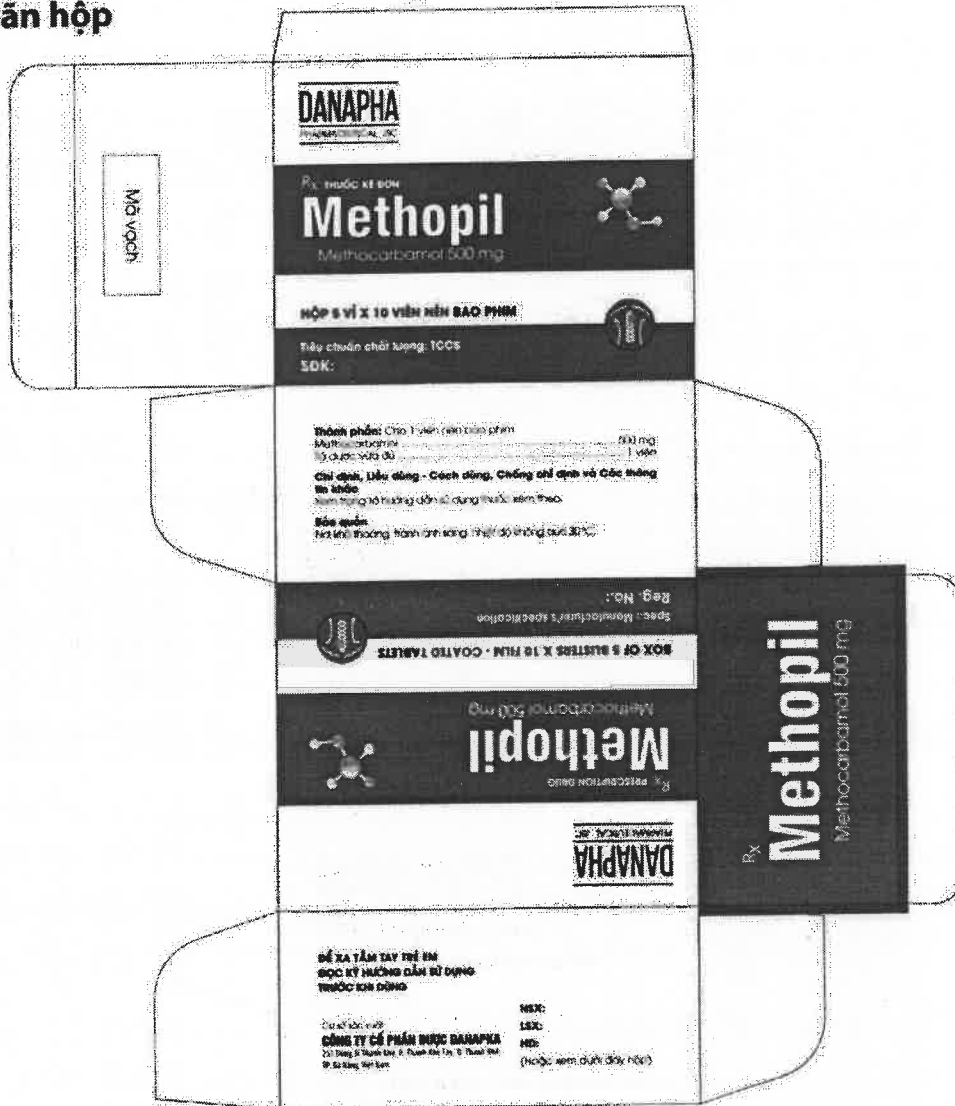
Nguyễn Thành Lâm

1. Nhãn vỉ



SỐ LÒ SẢN XUẤT,
HẠN DÙNG
IN CHÌM TRÊN VỈ

2. Nhãn hộp



Đà Nẵng, Ngày ...¹²... Tháng ...⁰³... Năm 2023



TS. Lê Thăng Bình

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6306 /QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GDKLH

Hà Nội, ngày 14 tháng 6 năm 2023

Kính gửi: Công ty cổ phần dược Danapha
Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - Tp. Đà Nẵng

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 27/BSTĐTN ngày 05/01/2022 của công ty về việc bổ sung hồ sơ số tiếp nhận 6945/TĐTN ngày 18/11/2020 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước 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; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế Quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng;

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

Đồng ý về việc thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược; thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm và bổ sung cỡ lọ sản xuất thuốc thành phẩm đối với thuốc Methopil, số đăng ký: VD-26679-17.

Bảng so sánh nội dung đã được phê duyệt với nội dung đề nghị thay đổi, mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc không được sản xuất với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM;
- Lưu: VT, ĐK (L.Hòa) (02).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**
CỤC
QUẢN LÝ
DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

BẢNG TỔNG HỢP SO SÁNH CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI SO VỚI CÁC NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT

1. THAY ĐỔI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG				
BỘ Y TẾ		HDSĐ ĐÃ DUYỆT		HDSĐ XIN THAY ĐỔI
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT TD/BS ngày 11 tháng 6 năm 2023 (theo công văn 6506/QLD-ĐK) Dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo			Hướng dẫn sử dụng chia làm 2 phần: Hướng dẫn sử dụng thuốc dành cho người bệnh và hướng dẫn sử dụng thuốc dành cho cán bộ y tế	Bỏ Phần hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh
			Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em - Thông báo ngay cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc	Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để thuốc xa tầm tay trẻ em
				Bổ sung "Thành phần hoạt chất, Thành phần tá dược"
				Bổ sung: Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc giãn cơ, tác động lên trung ương Mã ATC: M03BA03
2. THAY ĐỔI TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC				
TT	Nguyên liệu	Tiêu chuẩn đã được duyệt	Tiêu chuẩn xin thay đổi	Nội dung thay đổi
1	Methocarbamol	USP 34	USP 2021	Thay đổi chỉ tiêu định tính B, chỉ tiêu tạp chất liên quan Bỏ chỉ tiêu giới hạn kim loại nặng
2	Pregelatinized starch	BP 2013	USP-NF 2021	Thay đổi phản ứng định tính, chất oxy hóa Thay đổi giới hạn chỉ tiêu mất khối lượng do làm khô, sulfur dioxyd, cần sau nung Bỏ chỉ tiêu tạp chất lạ
3	Lactose monohydrat	ĐBVN IV	EP 10	Bỏ chỉ tiêu kim loại nặng

