

DANAPHA
PHARMACEUTICAL JSC

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

Số: 965/24/CV-DAN
V/v: Thay đổi thông tin sản phẩm Sulpirid 50mg

Đà Nẵng, ngày 29 tháng 11 năm 2024

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 tin nhiệm sử dụng các sản phẩm của chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ vào Quyết định số 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 khách hàng về việc thay đổi một số nội dung của sản phẩm Sulpirid 50mg (Mã số: G11243; Hoạt chất: Sulpirid) do Danapha sản xuất.

- Tên sản phẩm : Sulpirid 50mg
- Thay đổi từ số lô : 031024.
- 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-26682-17	Số đăng ký gia hạn: 893110139124	Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 “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” của Cục Quản lý Dược.
2	253 Dưng Sĩ Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Dưng 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 chi 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	Công văn số 15288e/QLD-ĐK ngày 14/11/2023 của Cục Quản lý Dược “V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH”



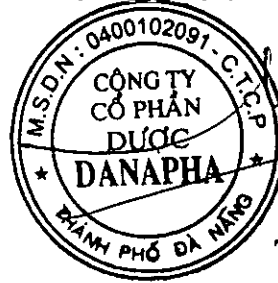
Công ty cam kết, ngoài sự thay đổi nội dung trên, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn sản xuất và chất lượng của thuốc.

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 Kiều





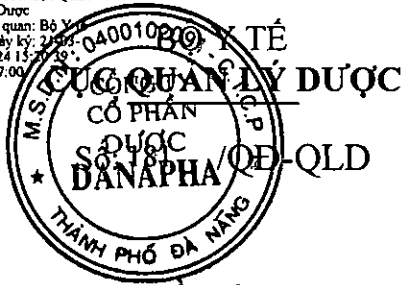
**PHỤ LỤC: DANH MỤC THUỐC GENERIC VÀ VẮC XIN
ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI SỐ ĐĂNG KÝ**

(theo công văn số 965/24/CV-DAN ngày 29 tháng 11 năm 2024)

TT	Mã thuốc	Tên thuốc trúng thầu	ĐVT	Số đăng ký theo Quyết định 08/QĐ- SYT	Số đăng ký thay đổi	Tên cơ sở y tế	Số lượng trúng thầu	Số lượng cung ứng theo Số đăng ký theo Quyết định 08/QĐ- SYT	Số lượng còn lại cung ứng theo số đăng ký thay đổi
1	G11243	Sulpirid 50mg	Viên	VD-26682-17	893110139124	Bệnh viện Chuyên khoa Da liễu – Tâm thần Tỉnh Ninh Thuận	500.000	599.980	-
						Trung Tâm Y Tế Huyện Ninh Hải	13.800	13.800	-
						Trung Tâm Y Tế huyện Ninh Sơn	40.000	19.980	20.020
						Trung tâm Y tế thành phố Phan Rang - Tháp Chàm	35.000	21.450	13.550
TỔNG							588.800	655.210	33.570



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21/03/2024
13:37:19
+07:00



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

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-VPHĐ ngày 19/02/2024
của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH 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 (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 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 (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

**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

		Hàm lượng	chế		chuẩn	thọ (tháng)	gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
10	Soluthepharm 4	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 1 gói x 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110137324 (VD-18803-13)	1
11	Spiramycin 1,5 M.I.U	Spiramycin 1.500.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 8 viên	ĐDVN IV	36	893110137424 (VD-19561-13)	1
12	Thephamox	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110137524 (VD-17662-12)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

13	Apiryl 2	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên, vi nhôm/nhôm	USP 38	24	893110137624 (VD-31029-18)	1
14	Apiryl 3	Glimepirid 3mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên, vi nhôm/nhôm	USP 44	24	893110137724 (VD-31030-18)	1
15	Apiryl 4	Glimepirid 4mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên, vi nhôm/nhôm	USP 44	24	893110137824 (VD-31031-18)	1
16	Apival 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 14 viên	USP 40	24	893110137924 (VD-30219-18)	1
17	Apival Plus 160/25	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 14 viên	USP 38	24	893110138024 (VD-30913-18)	1
18	Ketoderm	Mỗi tuýp 10g chứa: Ketoconazol 200mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g; tuýp nhôm	NSX	24	893100138124 (VD-29619-18)	1
19	Lyapi 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110138224 (VD-31033-18)	1

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dững Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dững Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

20	Ambroxol	Ambroxol HCl 15mg/5ml	Sirô	Hộp 1 chai x 60ml	NSX	36	893100138324 (VD-21200-14)	1
21	Aminazin 25mg	Clorpromazin hydroclorid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 500 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên; Hộp 10 vi x 20 viên	NSX	36	893115138424 (VD-24680-16)	1
22	Citalopram 20 mg	Citalopram (dưới dạng citalopram hydrobromid) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên, vi Alu/PVC hoặc Alu/Alu	NSX	36	893110138524 (VD-30230-18)	1
23	Danapha-Trihex 2	Trihexyphenidyl hydroclorid 2mg	Viên nén	Hộp 5 vi x 20 viên	NSX	36	893110138624 (VD-26674-17)	1
24	Methadon	Methadon hydroclorid	Dung dịch uống	Chai 1000ml, Chai 100ml, nhựa	NSX	36	893111138724 (VD-27703-17)	1

		Hàm lượng	chế		chuẩn	thọ (tháng)	gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
25	Neuropyl 3g	Piracetam 3g/15ml	Dung dịch tiêm	Hộp 4 ống x 15ml	NSX	36	893110138824 (VD-19271-13)	1
26	Papaverin 2%	Mỗi ống 2ml chứa: Papaverin hydroclorid 40mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	893110138924 (VD-26681-17)	1
27	Salzenbu	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat 0,6 mg) 0,5mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	36	893115139024 (VD-28792-18)	1
28	Sulpirid 50mg	Sulpirid 50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110139124 (VD-26682-17)	1

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

29	Benthasone	Betamethason 0,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 15 viên, vỉ nhôm PVC; Chai 500 viên, HDPE	NSX	36	893110139224 (VD-22402-15)	1
30	Budolfen	Paracetamol 325mg; Ibuprofen 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm/PVC); Chai 100 viên, Chai 200 viên (HDPE)	NSX	36	893100139324 (VD-27706-17)	1
31	Secrogyl	Spiramycin 750.000IU; Metronidazol 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm/PVC)	NSX	36	893115139424 (VD-22754-15)	1
32	Steron-Amtex	Cinnarizin 25mg	Viên nén	Hộp 7 vỉ x 7 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ AL/AL; Hộp 10 vỉ x 25 viên, vỉ AL/PVC; Chai 300 viên, Chai 500 viên (HDPE)	NSX	36	893110139524 (VD-29629-18)	1
33	Sulfareptol 480	Sulfamethoxazol 400mg; Trimethoprim 80mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110139624 (VD-26690-17)	1
34	Sulfareptol 960	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110139724 (VD-25096-16)	1
35	Zincoxia 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm- PVC	NSX	36	893110139824 (VD-27710-17)	1

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, TP Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, TP Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

		Hàm lượng	chế		chuẩn	thọ (tháng)	gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
595	Bromhexin	Bromhexin HCl 8mg	Viên nén	Lọ 200 viên; Lọ 500 viên, PP	NSX	36	893600195824 (GC-300-18)	1

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 (ĐĐVN), 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: 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 chi 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 chi 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 chi 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 chi 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 chi 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.

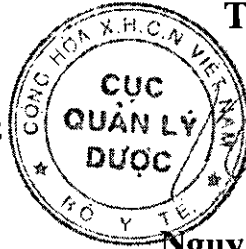
02/07/2023

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- FTr. 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 TƯ, 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 YẾU CẦU THÔNG BÁO THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 2 ĐIỀU 38 THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT
 (Kèm theo Công văn số 7842/QĐ-ĐK 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/bổ sung	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
1	Metronidazol	YD-10743-11	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	5593/TĐTN	11/10/2021	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, (tá dược khi cấp nhất phiên bản của cùng dược điển (MIV-N6)	1. Metronidazol BP 2011 2. Pregelatinised Starch (Eragel) BP 2011 3. Tinh bột sắn: ĐDVN IV 4. Polyvinylpyrrolidon (Povidon K30): ĐDVN IV 5. Magnesi stearat: ĐDVN IV 6. Talc: ĐDVN IV	1. Metronidazol: BP hiện hành (BP 2022) 2. Pregelatinised Starch (Eragel): BP hiện hành (BP 2022) 3. Tinh bột sắn: ĐDVN hiện hành (ĐDVN V) 4. Polyvinylpyrrolidon (Povidon K30): ĐDVN hiện hành (ĐDVN V) 5. Magnesi stearat: ĐDVN hiện hành (ĐDVN V) 6. Talc: ĐDVN hiện hành (ĐDVN V)
2	Cornstarch	YD-10140-11	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	5592/TĐTN	11/10/2021	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, (tá dược khi cấp nhất phiên bản của cùng dược điển (MIV-N6)	1. Cornstarch EP 9.9 2. Tinh bột ngô (Corn Starch): USP 38 3. Dicalcium phosphate ((Calcium hydrogen phosphate dihydrate) BP 2011) 4. Lactose: ĐDVN IV 5. PVP K30 (Povidone): BP 2011 6. Magnesi stearat: ĐDVN IV	1. Cornstarch: EP hiện hành (EP 10.0) 2. Tinh bột ngô (Corn Starch): USP hiện hành (USP 44) 3. Dicalcium phosphate (Calcium hydrogen phosphate dihydrate): BP hiện hành (BP 2022) 4. Lactose: ĐDVN hiện hành (ĐDVN V) 5. PVP K30 (Povidone): BP hiện hành (BP 2022) 6. Magnesi stearat: ĐDVN hiện hành (ĐDVN V)
3	Tung lộc thanh nhiệt tẩm	YD-21544-11	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	6332/TĐTN	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	Cordygin - K&B	YD-19440-11	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	6332/TĐTN	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 tùng lộc	YD-12349-11	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	6332/TĐTN	11/09/2021	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-11532-11	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	6332/TĐTN	11/09/2021	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 putaleng	YD-12348-11	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II	6332/TĐTN	11/09/2021	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	Euflexin 250	YD-25475-16	Công ty cổ phần Eufipharm	Công ty cổ phần Eufipharm	2204/TĐTN	13/04/2021	Thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất Cephalexin monohydrat (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MIV-N3)	1. CEFALOSPORINAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	1. NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (NCPC)
9	Euflexin 250	YD-25475-16	Công ty cổ phần Eufipharm	Công ty cổ phần Eufipharm	2204/TĐTN	13/04/2021	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, (tá dược khi cấp nhất phiên bản của cùng dược điển (MIV-N6)	1. Cephalexin monohydrat: BP 2011 2. Natri saccharin: BP 2011 3. Silica colloidal anhydrous 300: BP 2011 4. Magnesi stearat: BP 2011 5. Đường trắng: ĐDVN IV	1. Cephalexin monohydrat: BP hiện hành (BP 2021) 2. Natri saccharin: BP hiện hành (BP 2021) 3. Silica colloidal anhydrous 300: BP hiện hành (BP 2021) 4. Magnesi stearat: BP hiện hành (BP 2021) 5. Đường trắng: ĐDVN hiện hành (ĐDVN V)
10	Kali clorid Kabi 20N	YD-19546-11	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	2798/TĐTN	11/06/2021	Thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất Kali clorid (tên địa điểm sản xuất không thay đổi) (MIV-N3)	1. K + S KALIUM	1. K + S Nutrition and Agriculture GmbH
11	Tiêu chuẩn Kabi 1000 mg	YD-18644-11	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	6078/TĐTN	19/10/2010	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm khi cấp nhất phiên bản của cùng dược điển (MIV-N6)	BP 31	BP 42
12	Quilim	YD-21021-11	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	2184/TĐTN	13/04/2021	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, (tá dược khi cấp nhất phiên bản của cùng dược điển (MIV-N6)	1. Trioxystylen octylol: USP 31 2. Paraffin dầu: BP 2013 3. Paraffin rắn: BP 2013 4. Vaselin: ĐDVN IV	1. Trioxystylen octylol: USP 43 2. Paraffin dầu: BP 2020 3. Paraffin rắn: BP 2020 4. Vaselin: ĐDVN V
13	Cefalexin 500 mg	YD-21632-11	Công ty cổ phần Eufipharm	Công ty cổ phần Eufipharm	307/TĐTN	13/04/2021	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, (tá dược, thành phẩm khi cấp nhất phiên bản của cùng dược điển (MIV-N6)	1. Cefalexin monohydrat: USP 31 2. Natri starch glycolat: BP 2000 3. Magnesi stearat: ĐDVN IV 4. Tiêu chuẩn thành phẩm: USP 32	1. Cefalexin monohydrat USP hiện hành (USP 43) 2. Natri starch glycolat: BP hiện hành (BP 2020) 3. Magnesi stearat: ĐDVN hiện hành (ĐDVN V) 4. Tiêu chuẩn thành phẩm: USP 43

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 15288e/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 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê,
thành phố Đà Nẵng

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 1816e/2023/TN/TT91 ngày 25/07/2023 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 Sulpirid 50mg, số đăng ký VD-26682-17.

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

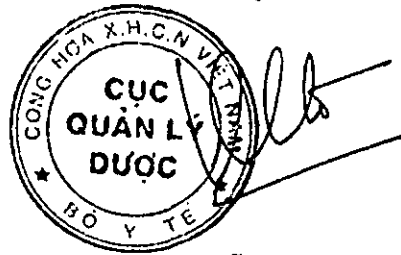
Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

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

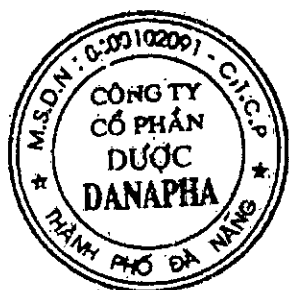
Nơi nhận:

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

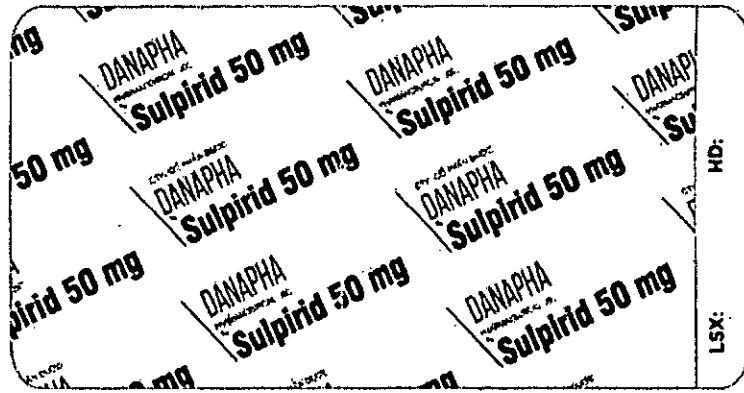


Nguyễn Thành Lâm



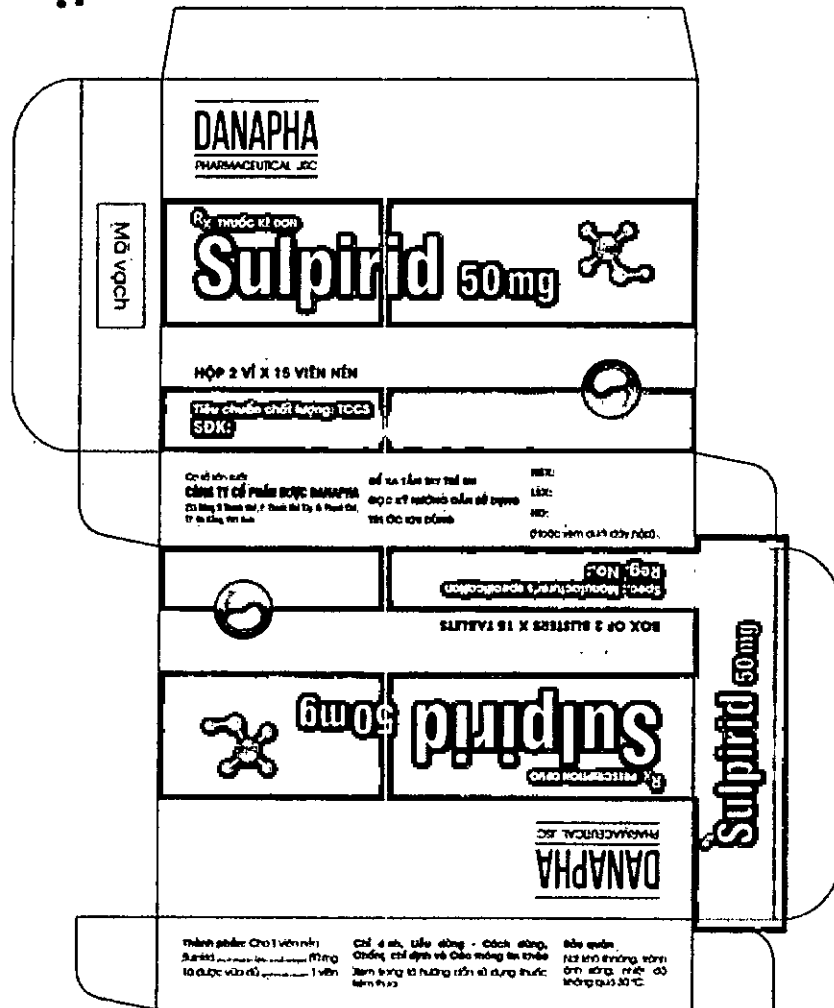
1. MẪU NHÃN MỚI





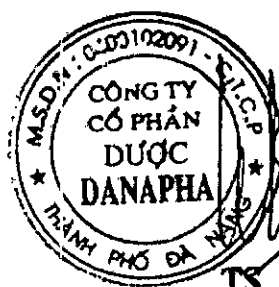
SỐ LÔ SẢN XUẤT,
HẠN DÙNG
IN CHÌM TRÊN VÍ

2. Nhãn hộp



Đà Nẵng, Ngày ..12..... Tháng ..07..... Năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC



TS. Lê Thăng Bình