

Số: 55 /DNT-KD

Ninh Thuận, ngày 25 tháng 3 năm 2025

V/v Đình chính số đăng ký thuốc trúng
thầu Gói thầu số 01: Thuốc generic.

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận

Căn cứ Quyết định số KQ2400544691_2502251521 ngày 25/02/2025 của Sở Y tế Ninh Thuận về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu qua mạng của gói thầu Gói số 01: Gói thầu thuốc Generic năm 2024.

Công ty CP Dược và Vật tư y tế Ninh Thuận là đơn vị trúng thầu 52 mặt hàng thuốc, trong đó có 02 mặt hàng do quá trình làm E-Hồ sơ dự thầu nhập máy tính sai số đăng ký lưu hành do Cục quản lý Dược cấp:

ST T	Mã thuốc	Tên thương mại	Tên hoạt chất	Nồng độ hàm lượng	Số Đăng ký theo Quyết định	Số Đăng ký đình chính	Cơ sở sản xuất
1	G10107	Apitim 10	Amlodipin	10mg	VD-25986-22	VD-35986-22	Công ty CP Dược Hậu Giang – CN nhà máy DP DHG tại Hậu Giang
2	G11010	Medlon 16	Methyl prednsolon	16mg	VD-26420-16	VD-24620-16	Công ty CP Dược Hậu Giang – CN nhà máy DP DHG tại Hậu Giang

Nay Công ty CP Dược và Vật tư y tế Ninh Thuận gửi công văn này đến Sở Y tế Ninh Thuận xin được đình chính số đăng ký lưu hành sản phẩm 02 thuốc trên.

Chúng tôi rất mong sự giúp đỡ của Sở Y tế.

Trân trọng !

(Gửi kèm Quyết định số 832/QĐ-QLD ngày 21 tháng 12 năm 2022 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục 125 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 181. và Quyết định số 279/QĐ-QLD ngày 25 tháng 05 năm 2022 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 176)

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu KD, VT.



Nguyễn Công Đáng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-12-
2022 11:31:53
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 832 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 125 thuốc sản xuất trong nước
được cấp 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 125 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181, cụ thể:

1. Danh mục 116 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 07 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 02 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu GC-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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 (giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-...-22).

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.

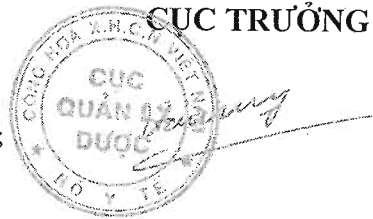
8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 3. 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 TŨ, 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.



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 116 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 181

(Kèm theo Quyết định số: 832.../QĐ-QLD ngày 21 tháng 12 năm 2022
của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 đường Hà Huy Tập, phường 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
1	Bermoric α 1	Berberin clorid 100mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 25 vỉ x 4 viên; Hộp 1 lọ x 20 viên	VD-35979-22
2	Xabantk 15mg	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-35980-22

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

2.1. 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
3	Hafixim 100 DT	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 100mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35981-22
4	Pantogas 40	Pantoprazol (Dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	24	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-35982-22
5	Xaravix 10	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 vỉ x 14 viên	VD-35983-22
6	Xaravix 15	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 vỉ x 14 viên	VD-35984-22

7	Glumeron 60 MR	Gliclazid 60mg	Viên nén phóng thích có kiểm soát	24	TCCS	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VD-35985-22
8	Apitim 10	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 10mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35986-22

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Khoa (Địa chỉ: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Khoa (Địa chỉ: Nhà máy Dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh công ty Cổ phần Dược Khoa: Lô đất III-1.3, Đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, 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
9	Eskar Vita	Cyanocobalamin 0,2mg/ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	24	TCCS	Hộp 1 lọ 5ml	VD-35987-22

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Bảo An (Địa chỉ: Số 2/115, ngõ 2, đường Định Công Thượng, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông-(TNHH) (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, 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
10	Abagamax	Cao Anthocyanosidic của Vaccinium myrtillus (trung đương 32,4-39,6mg tổng lượng anthocyanins, tính theo cyanidin 3-O-glucosid chlorid) 100mg; Betacaroten 5mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35988-22

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 930 C2, đường C, KCN Cát Lái - Cụm II, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố 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
-----	-----------	-----------------------------	--------------	------------------	------------	-------------------	------------

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Medlon 16**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Methylprednisolon 16 mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Viên nén
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-24620-16**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 97/QĐ-QLD Ngày cấp: 23/3/2016
Approval Decision Number: Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

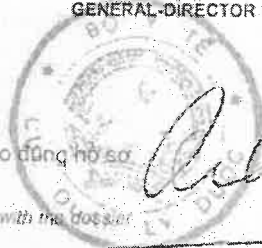
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be accepted by the Drug Administration of Vietnam.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG





Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 25-05-
2022 08:53:35
+07:00

Medlon 16

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 279 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 176**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

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 69 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 176. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 68 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 01 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 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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. Cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ phải tuân thủ các quy định của quốc tế cũng như Việt Nam về quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tồn trữ, bảo quản, vận chuyển thuốc phóng xạ để đảm bảo an toàn bức xạ đối với môi trường và an toàn hiệu quả cho người sử dụng.

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 06 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 Dung dịch Natri Iodua (NaI131) (STT 61 Phụ lục I) và thuốc Viên nang cứng Natri Iodua (Na131I) (STT 62 Phụ lục I): cơ sở chỉ được sản xuất và lưu hành thuốc với nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng với điều kiện bảo quản và thành phần thống nhất với điều kiện bảo quản và thành phần trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

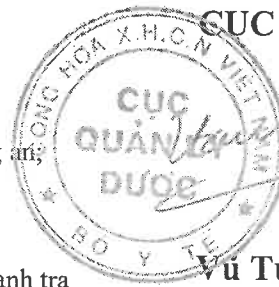
Điều 5. Việc sử dụng thuốc phóng xạ chỉ được thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thầy thuốc chuyên khoa y học hạt nhân và được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

Điều 6. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 7. 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 7;
- Bộ trưởng BHYT (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;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 68 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 176**

Ban hành kèm theo Quyết định số: ...279.../QĐ-QLD, ngày 25/05/2022 của Cục Quản lý Dược

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh- Việt Nam)

1.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh- Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Pimefast 1000	Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl và Arginin) 1000 mg	Thuốc bột pha tiêm	24	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-23658-15	01
2	Tenafathin 1000	Cephalothin (dưới dạng Cephalothin natri) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm	36	USP41	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-23661-15	01
3	Pimefast 2000	Cefepim (dưới dạng Cefepim HCl và Arginin) 2000 mg	Thuốc bột pha tiêm	24	TCCS	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-23659-15	01
4	Taxibiotic 500	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	36	USP42	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19009-13	01
5	Zidimbiotic 1000	Ceftazidim 1g	Thuốc bột pha tiêm	36	USP42	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19012-13	01
6	Triaxobiotic 500	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	36	USP42	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19011-13	01
7	Triaxobiotic 1000	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm	36	USP42	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19010-13	01
8	Cefurofast 750	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 750 mg	Thuốc bột pha tiêm	36	USP42	Hộp 1 lọ, 10 lọ	VD-19006-13	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

53	Prednison 5 mg	Prednison 5 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 14 cọc x 20 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 30 viên; Chai 100 viên, 150 viên, 200 viên, 500 viên	VD-21029-14	01
54	Cybercef 750 mg	Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylat) (tương đương: Ampicillin 440 mg + Sulbactam 294 mg) 750 mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ x 7 viên, Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-21461-14	01

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ - phường An Hòa - quận Ninh Kiều - thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

17.1. 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, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
55	Ostigold 500	Glucosamin sulfat (dưới dạng Glucosamin sulfat. 2NaCl 628,3 mg tương đương glucosamin 392,62 mg) 500 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD-21135-14	01
56	LevoDHG 250	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 250 mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-21557-14	01
57	Medlon 16	Methylprednisolon 16 mg	Viên nén	24	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-24620-16	01

18. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)