

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 08 thuốc, nguyên liệu làm thuốc
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 204

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 204 tại Công văn số 65/HĐTV-VPHĐ ngày 04/7/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH 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 08 thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 204, cụ thể:

- Danh mục 04 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 04 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- Sản xuất thuốc, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- 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; Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

4. 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.

5. 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.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

7. Cơ sở sản xuất thuốc trong nước 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 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, ĐK (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 04 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 204

(Kèm theo Quyết định số 590 /QĐ-QLD ngày 12 tháng 08 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Lô C4 KCN Bình Hòa, xã Bình Hòa, huyện Châu Thành, tỉnh An Giang, Việt Nam)

1	Acetakan 40	Cao khô lá bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) (tương đương với 9,6mg flavonol glycosid) 40mg	Viên nang cứng	Hộp 03, 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - PVC, chứa trong túi nhôm; Hộp 03, 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm; Hộp 1 chai x 30, 60, 90 viên	NSX	36	893210722624
2	Kim tiền thảo AGI 400	Cao khô Kim tiền thảo (<i>Extractum herbae Desmodii styracifolii siccum</i>) (tương đương với 5000mg Kim tiền thảo) 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - PVC, chứa trong túi nhôm; Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm; Hộp 1 chai x 60, 100, 200 viên	NSX	36	893210722724

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3	A.T Gingloba 40	Ống 10ml chứa: Cao khô lá Bạch Quả (<i>Ginkgo biloba extract</i>) (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) (tương đương 9,6mg flavonoid toàn phần tính theo quercetin) 40mg	Cao lỏng	Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10ml	NSX	24	893200722824
---	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	-----------------------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Traphacosapa (Địa chỉ: Tổ 2, phường Phan Si Păng, thị xã Sa Pa, tỉnh Lào Cai, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Một thành viên Traphacosapa (Địa chỉ: Lô F5, khu công nghiệp Đông Phố Mới, phường phố Mới, thành phố Lào Cai, Việt Nam)

4	Cao khô Actisô EP	10kg cao khô tương ứng Lá Actisô tươi (<i>Folium Cynarae scolym</i>) 588kg	Nguyên liệu làm thuốc (Cao khô)	Túi 500g; Túi 10Kg; Túi 20Kg	NSX	36	893500722924
---	-------------------	------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	------------------------------	-----	----	--------------

- Ghi chú:*
- 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 (ĐVNN), 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)...

Phụ lục II

DANH MỤC 04 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 204

(Kèm theo Quyết định số 590 /QĐ-QLĐ ngày 12 tháng 08 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Duy Tân (Địa chỉ: 38/6i Nguyễn Văn Trỗi, Phường 15, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe, Germany)

1	Cebrex S	Cao khô lá Ginkgo biloba (<i>Extractum Folium Ginkgo biloba Siccus</i>) (35 - 67:1) [được tiêu chuẩn hoá để đạt ginkgo flavon glycosid 19,2mg và terpen lacton (ginkgolid, bilobalid) 4,8mg] Dung môi chiết xuất: Aceton 60% (kl/kl) 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 20 viên	NSX	60	400200723024
---	----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	--------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm DO HA (Địa chỉ: Số 30 tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16 phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Slavia Pharm S.R.L. (Địa chỉ: B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Romania)

2	Goliot	Mỗi viên nang cứng có chứa cao khô lá bạch quả (<i>Ginkgo biloba L.</i>), (trong đó có chứa Ginkgo flavone glycoside 25,08 - 34,02mg, Bilobalide 2,96 - 4,03mg và Ginkgolides A, B, C 3,19 - 4,28 mg) 120mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	36	594210723124
3	Goliot	Mỗi viên nang cứng có chứa cao khô lá bạch quả (<i>Ginkgo biloba L.</i>), (trong đó có chứa Ginkgo flavone glycoside 16,72 - 22,68mg, Bilobalide 1,98 - 2,69mg và Ginkgolides A, B, C 2,13 - 2,86mg) 80mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	36	594210723224

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

3. Cơ sở đăng ký: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Địa chỉ: ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

3.1. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz (Địa chỉ: 57 Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland)

Cơ sở xuất xưởng lô: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz (Địa chỉ: 10 Władysława Łokietka St., 98-200 Sieradz, Poland)

4	HeliPico	Cao khô lá thường xuân (<i>Hederae helicis folii extractum siccum</i> , DER 4-8:1). Dung môi chiết xuất: ethanol 30% (m/m) 27,78 mg/5ml (tương đương khối lượng lá thường xuân 166,68mg)	Si rô	Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	24	590200723324
---	----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	-----------------------	-----	----	--------------

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.