

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 13)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

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 Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 13), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn/home>, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có dính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (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 Bộ;
- 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 Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK (Trg) (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 13)

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt tiếp theo.

Stt	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN-21800-19	Aforsatin 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 20mg	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med
2	VN-21773-19	Assolin 1000mg	Citicolin (dưới dạng citicolin natri) 1000mg/4ml	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp
3	VN-21995-19	Atira injection	Sodium hyaluronate 20mg/2ml	Pharmaunity Co., Ltd
4	VN-21700-19	Ceftriaxone sodium for intravenous infusion 1g bag <NP>	Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxon natri hydrate) 1g	Công ty cổ phần Dược Nam Thiên Phúc
5	VN-21941-19	Civell	Ciprofloxacin 2mg/ml	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories
6	VN-21971-19	Clorifort	Clotrimazol 100mg	Sweta Pharmaceutical Pvt., Ltd.
7	VN-21986-19	Drenoxol	Ambroxol hydrochlorid 30mg/10ml	Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng
8	VN-21997-19	Gaspemin 40	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol maggesi) 40mg	SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
9	VN-21978-19	Gentawel	Mỗi 2ml dung dịch chứa: Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 80mg	Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd.
10	VN-21989-19	Getvilol Tablets 2.5mg	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol HCl) 2,5mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
11	VN-21990-19	Getzlox Tablets 750mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 750mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
12	VN-21980-19	Glimiwel-2	Glimepirid 2mg	Công ty cổ phần Dược và thiết bị y tế Việt Nam - VINAP
13	VN-21981-19	Glimiwel-4	Glimepirid 4mg	Công ty cổ phần Dược và thiết bị y tế Việt Nam - VINAP
14	VN-21977-19	Irprestan 150mg	Irbesartan 150mg	Actavis International Ltd
15	VN-21996-19	Laferine	Cao khô lá bạch quả 80mg/ 20ml	Cho-A Pharm Co., Ltd.
16	VN-21972-19	Nalidixic Acid Tablets BP. 500mg	Acid Nalidixic 500mg	Sweta Pharmaceutical Pvt., Ltd.
17	VN-21984-19	Osart-20	Olmesartan medoxomil 20mg	Công ty TNHH MTV DP Việt Tin
18	VN-21991-19	Presartan-25	Losartan potassium 25mg	Ipca Laboratories Ltd.
19	VN-21992-19	Presartan-50	Losartan potassium 50mg	Ipca Laboratories Ltd.
20	VN-21893-19	Procoralan 5mg	Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochloride) 5 mg	Les Laboratoires Servier

21	VN-21894-19	Procoralan 7.5mg	Ivabradin (dưới dạng Ivabradin hydrochloride) 7,5mg	Les Laboratoires Servier
22	VN-21987-19	Sastan-H	Losartan kali 25mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Công ty TNHH thương mại Thanh Danh
23	VN-21657-19	Sodium Chloride intravenous infusion BP (0,9% w/v) - NIR-NS	Mỗi 100ml dung dịch chứa: sodium chlorid 0,9g	Aculife Healthcare Private Limited
24	VN-21988-19	Stresam	Etifoxin hydroclorid 50mg	DKSH Singapore Pte., Ltd
25	VN-21999-19	Sun proart Tablets 62.5 mg	Bosentan (dưới dạng Bosentan monohydrat) 62,5 mg	Sun Pharmaceutical Industries Limited.
26	VN-21803-19	Taxirid	Cefotaxime (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g;	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med
27	VN-21998-19	Tordol	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl) 400mg	SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
28	VN-21792-19	Vanprox 200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200 mg	Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê
29	VN-21979-19	Zetop	Cetirizin HCl 10mg	Cadila Pharmaceuticals Limited