

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin trong Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo Quyết định công bố của Cục Quản lý Dược

### 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 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;*

*Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;*

*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 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của 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;*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.*

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Sửa đổi thông tin 08 thuốc tại Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2022 ban hành kèm theo Quyết định số 322/QĐ-QLD ngày 17/6/2022 của Cục Quản lý Dược (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc trong Danh mục công bố kèm theo Quyết định số 322/QĐ-QLD ngày 17/6/2022 không thay đổi.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** 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 3;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Cục trưởng (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 Pháp chế, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**

**Phụ lục**  
**DANH MỤC 08 THUỐC ĐƯỢC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TẠI DANH MỤC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC**  
**BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ 322/QĐ-QLD NGÀY 17/6/2022 CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-QLD ngày / / của Cục Quản lý Dược)*

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	Cancidas	VN-20568-17	1. Số đăng ký: VN-20658-17	1. Số đăng ký: VN-20568-17	- Quyết định số 210/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục Quản lý Dược - Công văn số 6821/QLD-ĐK ngày 11/06/2021 của Cục Quản lý Dược
			2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9, Pháp	2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont – Ferrand Cedex 9, Pháp	
2	Cancidas	VN-20811-17	1. Hoạt chất, hàm lượng: Caspofungin 50mg	1. Hoạt chất, hàm lượng: Caspofungin (dưới dạng caspofungin acetate 55,5 mg) 50 mg	- Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/04/2022 của Cục Quản lý Dược
			2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9, Pháp	2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont – Ferrand Cedex 9, Pháp	- Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/04/2022 của Cục Quản lý Dược
3	Cerebrolysin	QLSP-845-15	Địa chỉ cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Otto-Schoot-Str. 15, 07745 Jena, Đức	Địa chỉ cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Đức	- Quyết định số 317/QĐ-QLD ngày 17/6/2022 của Cục Quản lý Dược
4	Tienam	VN-20190-16	1. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất: - Cơ sở sản xuất: FAREVA Mirabel - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2778 South East Side Highway Elkton, Virginia 22827, Mỹ	1. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất: - Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp. - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, USA	- Quyết định số 530/QĐ-QLD ngày 03/11/2016 của Cục Quản lý Dược - Công văn số 6820/QLD-ĐK ngày 11/06/2021 của Cục Quản lý Dược. - Công văn số 12234/QLD-ĐK ngày 15/08/2017 của Cục Quản lý Dược - Công văn số 12163/QLD-ĐK ngày 29/06/2018 của Cục Quản lý Dược
			2. Cơ sở đóng gói: Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Route de Marsat, Riom, F-63963, Clermont-Ferrand Cedex 9, Pháp	2. Cơ sở đóng gói: FAREVA Mirabel - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont- Ferrand, Cedex 9, France	

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
5	Sandostatin Lar 20mg	VN-20047- 16	1. Thông tin cơ sở đóng gói và xuất xưởng: - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan	1. Thông tin cơ sở đóng gói và xuất xưởng: - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V. - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Veerweg 12, 8121AA Olst, Hà Lan	- Công văn số 15510/QLD- ĐK ngày 02/10/2020 của Cục Quản lý Dược
			2. Thông tin cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: - Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbot Biologicals B.V - Địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan	2. Thông tin cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: - Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbott Biologicals B.V. - Địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veerweg 12, 8121AA Olst, Hà Lan	
6	Sandostatin Lar 30mg	VN-20048- 16	1. Thông tin cơ sở đóng gói và xuất xưởng: - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan	1. Thông tin cơ sở đóng gói và xuất xưởng: - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V. - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Veerweg 12, 8121AA Olst, Hà Lan	- Công văn số 15511/QLD- ĐK ngày 02/10/2020 của Cục Quản lý Dược
			2. Thông tin cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: - Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbot Biologicals B.V - Địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan	2. Thông tin cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: - Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbott Biologicals B.V. - Địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veerweg 12, 8121AA Olst, Hà Lan	
7	Spexib 150mg	VN2-651-17	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein	- Quyết định số 407/QĐ- QLD ngày 19/9/2017 của Cục Quản lý Dược - Công văn số 5259/BYT- QLD ngày 9/9/2019 của Bộ Y tế

<b>STT</b>	<b>Tên thuốc</b>	<b>Số đăng ký</b>	<b>Nội dung đã công bố</b>	<b>Nội dung sửa đổi</b>	<b>Căn cứ sửa đổi</b>
8	Lucentis	QLSP-1052-17	<p>1. Cơ sở sản xuất:</p> <p>- Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma - Fertigung GmbH &amp; Co. KG</p> <p>- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen</p> <p>- Cơ sở đóng gói thứ cấp: Alcon-Couvreur NV</p>	<p>1. Cơ sở sản xuất:</p> <p>- Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma - Fertigung GmbH &amp; Co. KG</p> <p>- Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany</p> <p>- Cơ sở đóng gói thứ cấp: Alcon-Couvreur NV</p>	- Công văn số 2528/QLD-ĐK ngày 05/02/2018 của Cục Quản lý Dược