

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

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 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2023 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 hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này 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;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Cục QLD (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 YTDP, Cục KHCN&ĐT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HDTV cấp GDKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG, Viện VSĐTTW; Viện Kiểm định Quốc gia VX & SPYT; Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam-CTCP, các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD; - Lưu: VT, ĐKT (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

1. Quyết định số 371/QĐ-QLD ngày 18/06/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 05 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 41:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Vaxigrip Tetra	Sanofi Pasteur	VX3-1230-21	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Mỗi liều 0,5ml vắc xin chứa: A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 – sử dụng chủng tương đương (A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 mcg; A/South Australia/34/2019 (H3N2) – sử dụng chủng tương đương (A/South Australia/34/2019, IVR-197) 15 mcg; B/Washington/02/2019 – sử dụng chủng tương đương (B/Washington/02/2019, chủng hoang dã) 15 mcg; B/Phuket/3073/2013 – sử dụng chủng tương đương (B/Phuket/3073/2013, chủng hoang dã) 15 mcg	Mỗi liều 0,5ml vắc xin (dạng mảnh, bất hoạt) chứa: A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 – sử dụng chủng tương đương (A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 mcg HA; A/South Australia/34/2019 (H3N2) – sử dụng chủng tương đương (A/South Australia/34/2019, IVR-197) 15 mcg HA; B/Washington/02/2019 – sử dụng chủng tương đương (B/Washington/02/2019, chủng hoang dã) 15 mcg HA; B/Phuket/3073/2013 – sử dụng chủng tương đương (B/Phuket/3073/2013, chủng hoang dã) 15 mcg HA

2. Quyết định số 804/QĐ-QLD ngày 13/12/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 04 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 45 bổ sung (lần 01):

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
2	Menactra	Sanofi Pasteur	QLVX-H03-1111-18	Cơ sở sản xuất	Sanofi Pasteur Inc. (Địa chỉ: Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370, Hoa Kỳ)	Sanofi Pasteur Inc. (Địa chỉ: 1 Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370, Hoa Kỳ)

3. Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 21/12/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 03 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 43:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
3	M-M-R II	Merck Sharp & Dohme (ASIA) Ltd.	QLVX-878-15	Cơ sở sản xuất	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dolme Corp.,	Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Merck Sharp & Dolme Corp.

4. Quyết định số 172/QĐ-QLD ngày 20/03/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 29 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 46:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
4	Lucentis	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	400410037923 (QLSP-1052-17)	Cơ sở đăng ký	Novartis Pharma Services AG (Địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Thụy Sĩ)	Công ty TNHH Novartis Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)