SỞ Y TẾ TP.HỒ CHÍ MINH
BỆNH VIỆN HUYỆN NHÀ BÈ

Số: 184 /BV
V/v triển khai công văn số 789/SYT-NVD ngày 29/01/2024 của Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh

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

Nhà Bè, ngày 20 tháng 02 năm 2024

Kính gửi: Các khoa, phòng Bệnh viện huyện Nhà Bè

Căn cứ Công văn số 789/SYT-NVD ngày 29 tháng 01 năm 2024 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc triển khai Quyết định số 20/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược về sửa đổi thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

Bệnh viện huyện Nhà Bè triển khai:

Kịp thời rà soát, cập nhật thông tin sửa đổi của các thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký tại Việt Nam (danh mục cụ thể tại phụ lục kèm theo tại Quyết định 20/QĐ-QLD ngày 12/01/2024 của Cục Quản lý Dược).

Đề nghị Trưởng các Khoa, Phòng triển khai nội dung trên đến viên chức, người lao động được biết.

Văn bản trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử Bệnh viện huyện Nhà Bè www.benhviennhabe.vn. Đề nghị tất cả viên chức, người lao động các khoa, phòng nghiêm túc thực hiện nội dung trên./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
BỆNH VIỆN HUYỆN NHÀ BÈ

Bs.CKII. Nguyễn Hữu Thơ

Scanned with CamScanner

Cơ quan: SỞ Y TẾ
Email: syt@tphcm.gov.vn
Thời gian ký: 29.01.2024
10:09:10 +07:00

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

Số: 789 /SYT-NVD
V/v triển khai Quyết định số 20/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược về sửa đổi thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 01 năm 2024

BỆNH VIỆN HUYỆN NHÀ BÈ
ĐẾN Số: 213
Ngày: 29/01
Chuyển: DSVân
Số và ký hiệu HS:

Kính gửi:
- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập;
- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ngoài công lập;
- Phòng Y tế Quận, huyện, thành phố Thủ Đức.

Sở Y tế nhận được Quyết định số 20/QĐ-QLD ngày 12/01/2024 của Cục Quản lý Dược 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.

Sở Y tế đề nghị:

1. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- Cập nhật 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 (danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định số 20/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược) làm căn cứ lựa chọn thuốc tại cơ sở.

2. Đối với Phòng Y tế quận, huyện, thành phố Thủ Đức:

- Triển khai các văn bản về việc sửa đổi thông tin của các thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn để đảm bảo việc kinh doanh thuốc đúng quy định.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc các đơn vị báo cáo về Sở Y tế - phòng Nghiệp vụ Dược để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Sở Y tế thông báo cho các đơn vị biết và thực hiện.

Đính kèm: Quyết định số 20/QĐ-QLD ngày 12/01/2024 của Cục Quản lý Dược./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Ban Giám đốc (để báo cáo);
- Lưu: VT, NVD (NVT)
  LND (1).

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM * THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH * SỞ Y TẾ

Nguyễn Hoài Nam

Scanned with CamScanner

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 12-01-2024 10:11:13 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 20 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 12 *tháng* 01 *năm 2024*

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 06/4/2016;

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 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 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 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 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 của Cục Quản lý Dược 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.

Scanned with CamScanner

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 Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng 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; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng thuộc Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PC-HN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (2b)

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

Scanned with CamScanner

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 20 /QĐ-QLD ngày 12 /01 /2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1. Quyết định số 487/QĐ-QLD ngày 13/7/2023:						
1	Momate	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	89011078123 (VN-19174-15)	Số đăng ký	89011078123 (VN-19174-15)	89010078123 (VN-19174-15)
2. Quyết định số 489/QĐ-QLD ngày 14/7/2023:						
2	Femara	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	760110186923	Số đăng ký	760110186923	760114186923
3	Inestom	Saint Corporation	520110192023	Số đăng ký	520110192023	520100192023
3. Quyết định số 777/QĐ-QLD ngày 19/10/2023:						
4	Ozogast 40	Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê	890110404823 (VN-19447-15)	Số đăng ký	890110404823 (VN-19447-15)	894110404823 (VN-19447-15)
4. Quyết định số 796/QĐ-QLD ngày 27/10/2023:						
5	Febuday 80	MI Pharma Private Limited	890110446723	Tuổi thọ (tháng)	0	36
5. Quyết định số 809/QĐ-QLD ngày 03/11/2023:						
6	Maxxsat 100	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	VN-21402-18	Tên thuốc	Maxxstat 100	Maxxsat 100
7	Maxxsat 50	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	VN-21403-18	Tên thuốc	Maxxstat 50	Maxxsat 50
8	Pirolam	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	VN-21631-18	Cơ sở đăng ký	Medana Pharma S.A.	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
				Cơ sở sản xuất	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	Medana Pharma S.A.

Scanned with CamScanner