

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. 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.

**Điều 3.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà 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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục**

**DANH MỤC 79 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 124.1**

(Kèm theo Quyết định số: ...1...../QĐ-QLD, ngày 02.01.2025 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: Actavis International Limited** (Địa chỉ: No.4 ,SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)

**1.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan – Pharma S.R.L.** (Địa chỉ: 11th Ion Mihalache blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)

1	Irinotecan Teva 20mg/ml	Irinotecan hydrochloride trihydrate 20mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ 2ml; Hộp 1 lọ 5ml	NSX	36	594114000125
---	----------------------------	---	--	----------------------------------	-----	----	--------------

**2. Cơ sở đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited** (Địa chỉ: S-1/5 First Floor, Uphaar Cinema Complex Market, Green Park Extension, New Delhi, South Delhi, DL 110016, India)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Laboratories (India) Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Plot No.8, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd. Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401 404 Maharashtra state, India)

2	Acarwin-B	Adapalen 0,1% (w/w); Benzoyl Peroxid dạng vi cầu (dưới dạng Hydrous Benzoyl Peroxid USP) 2,5% (w/w)	Gel	Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	18	890110000225
3	Allucot	Fluocinolone acetonide 0,025% (w/w)	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 10g	USP NF 2022 Issue 1 & NSX	36	890110000325

**3. Cơ sở đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited** (Địa chỉ: S-9, Mezzanine Floor, Uphaar Cinema Complex Green Park Extention, South West Delhi, New Delhi, Delhi 110016, India)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Laboratories (India) Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: Plot No.8, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd. Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401 404 Maharashtra state, India)

4	Ureper	Tacrolimus 0,03% (w/w)	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	24	890110000425
---	--------	---------------------------	----------	---------------------	-----	----	--------------

**4. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation** (Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Paranaque City, Philippines)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.** (Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100 DUZCE, Türkiye)

5	Abizol 15 mg Orodispersible Tablet	Aripiprazole 15mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	868110000525
---	--	-------------------	--	----------------------	-----	----	--------------