

THÔNG TIN THUỐC NĂM 2023

T T	THỜI GIAN	THÔNG TIN THUỐC
1	Số:190/SYT- NVD Ngày 19/01/2023: V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 02 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành	- Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 02 thuốc có tên trong Danh mục thuốc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam ban hành kèm theo Công văn này. - Lý do thu hồi: Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (theo quy định tại Điểm g, Khoản 1 Điều 58 Luật Dược số 105/2016/QH13 và Khoản 5 Điều 40 Thông tư số 08/2022/TT-BYT). 1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt – Pháp. (Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà Icon 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam Sylvant (Siltuximab 400mg) Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch: Hộp 1 lọ x 400mg, SDK: QLSP-H02-1061-17 Sylvant(Siltuximab 100mg) Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch: Hộp 1 lọ x 100mg. SDK: QLSP-H02-1060-17
2	Số: 191/SYT-NVD Ngày 19/01/2023: V/v thông báo thu hồi thuốc Myomethol không đạt chất lượng	1. Thu hồi toàn quốc 11 lô thuốc Myomethol (Methylcarbamol 500mg), số đăng ký VN-17397-13, do công ty RX. Manufacturing Co., Ltd sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh (YTECO) nhập khẩu: Số lô: 49U001, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024 Số lô: 49U002, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024 Số lô: 49U003, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024 Số lô: 49U004, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024 Số lô: 49U005, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024 Số lô: 49U006, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024 Số lô: 49U007, NSX 15/01/2021, HSD 15/01/2024 Số lô: 49U008, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024 Số lô: 49U009, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024 Số lô: 49U010, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024 Số lô: 49U011, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024. Lý do: Các mẫu thuốc được kiểm tra chất lượng bổ sung theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc nguyên liệu làm thuốc và không đạt tiêu

THÔNG TIN THUỐC NĂM 2023

		chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất liên quan Methocarbamol isomer theo quy định tại Dược điển Mỹ (USP 42) – vi phạm mức độ 2								
3	Số:366/SYT- NVD Ngày 14/2/2023 V/v thông báo thu hồi thuốc Tobradico	- Thu hồi toàn quốc Dung dịch nhỏ mắt Tobradico (Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15mg/5ml), Số GĐKLH: VD-19202-13, Số lô: 0031022, NSX: 02/10/2022, HD: 02/10/2024 do Công ty Cổ phần Dược Khoa sản xuất. - Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Thử vô khuẩn Mẫu thuốc Dung dịch nhỏ mắt Tobradico vi phạm chất lượng mức độ 2.								
4	Số: 453 /SYT- NVD Ngày 20/02/2023 V/v thay đổi thông tin thuốc Ciprobay 200 thuộc Danh mục đàm phán giá của Công ty CP Dược liệu Trung ương 2	Sở Y tế thông báo về thay đổi thông tin của thuốc Ciprobay 200, SDK: VN-14008-11 do Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 trúng thầu tại Quyết định số 67/QĐ-BYT ngày 13/01/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp 18 thuốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia: <table><tr><th>Tên thuốc</th><th>Số đăng ký</th><th>Thông tin của thuốc trúng thầu tại Quyết định số 67/QĐ-BYT ngày 13/01/2023</th><th>Thông tin của thuốc trúng thầu sau thay đổi</th></tr><tr><td>Ciprobay 200</td><td>VN-14008-11</td><td>Cơ sở sản xuất, nước sản xuất: Bayer Pharma AG, Đức Địa chỉ: D-51368 Leverkusen, Germany</td><td>Cơ sở sản xuất, nước sản xuất: Bayer AG, Đức Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany</td></tr></table>	Tên thuốc	Số đăng ký	Thông tin của thuốc trúng thầu tại Quyết định số 67/QĐ-BYT ngày 13/01/2023	Thông tin của thuốc trúng thầu sau thay đổi	Ciprobay 200	VN-14008-11	Cơ sở sản xuất, nước sản xuất: Bayer Pharma AG, Đức Địa chỉ: D-51368 Leverkusen, Germany	Cơ sở sản xuất, nước sản xuất: Bayer AG, Đức Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany
Tên thuốc	Số đăng ký	Thông tin của thuốc trúng thầu tại Quyết định số 67/QĐ-BYT ngày 13/01/2023	Thông tin của thuốc trúng thầu sau thay đổi							
Ciprobay 200	VN-14008-11	Cơ sở sản xuất, nước sản xuất: Bayer Pharma AG, Đức Địa chỉ: D-51368 Leverkusen, Germany	Cơ sở sản xuất, nước sản xuất: Bayer AG, Đức Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany							
5	Số: 652/SYT- NVD Ngày 28/02/2023 V/v thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc	- Nexium 40mg, Enterik Kapli Pellet Tablet, AstraZeneca, (01) 08699786040045, (21) 3500000157639358; (17) SKT: 09.2024; (10) Parti no: 22B264. Trong mỗi hộp có 4 vỉ, mỗi vỉ 7 viên. - Nexium 40mg, Enterik Kapli Pellet Tablet, AstraZeneca, Số lô: 21H979, trong mỗi hộp có 4 vỉ, mỗi vỉ 7 viên (hình ảnh giống với hình ảnh của lô Parti no: 22B264 nêu trên). - Tetracyclin Tw3 250mg, SDK: VD-28109-17, Số lô SX: 0321, NSX: 02/02/2021, HD: 02/02/2024, Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương 3, qui cách hộp 400 viên nén. - Clorocid Tw3 250mg, SDK: VD-25305-16, Số lô SX: 0321, NSX: 07/07/2021, HD: 07/07/2024, Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương 3, qui cách hộp 400 viên nén. Công ty CP Dược phẩm Trung ương 3 thông báo tới Cục Quản lý Dược từ 16/09/2019 đến 29/6/2022 (thời điểm								

THÔNG TIN THUỐC NĂM 2023

		Công ty thông báo), Công ty không tiến hành sản xuất lô thuốc nào đối với Clorocid Tw3, SDK: VD-25305-16. - TobraDex, hộp 1 lọ đếm giọt Droptainer 5ml, số lô: 22C10HB, ngày hết hạn/EXP: 10/03/2024, ngày sản xuất/ MFD: 10/03/2022 . - Tecentriq 1200mg/20ml (atezolizumab), số lô B0033B03, HSD: 02/09/24, code 10001437939658. - Diamicron MR 30mg, số lô: 695986, HSD: 09/2024 - Coveram 5mg/5mg, số lô: 2170310010, HSD: 11/2024
6	Số:654/SYT- NVD Ngày 28/02/2023 V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với 07 thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	- Thu hồi giấy đăng ký lưu hành đối với 07 thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo phụ lục kèm theo Công văn này. - Lý do thu hồi: Các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. - Thuốc được sản xuất trước ngày Quyết định này có hiệu lực được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. 1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam) 1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam) - Paracetamol RO500mg SDK: VD-28966-18, VD-28967-18 1.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương. (Địa chỉ: Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam) - Ospexin 250mg: SDK: VD-28957-18 2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Liviat (Địa chỉ: Tầng 46, Tòa nhà Bitexco, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) 2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh (Địa chỉ: 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) -Cozomat 10; SDK: VD-35821-22 3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, phường tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) 3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, phường tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) Clorpheniramin-T; SDK: VD-25070-16 4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Y Dược Quang Minh (Địa chỉ: Số nhà 3 ngách 26/1 Phan Đình Giót, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam) 4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

THÔNG TIN THUỐC NĂM 2023

		- SM. Risedronat SĐK: VD-35923-22 5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (<i>Địa chỉ: Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam</i>) 5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (<i>Địa chỉ: Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam</i>) - Magne-B6 corbière; SĐK: VD-32207-19
7	Số: 681/SYT- NVD Ngày 02/3/2023 V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 01 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành	- Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 01 thuốc có tên trong Danh mục thuốc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam theo phụ lục kèm theo Công văn này. Lý do thu hồi: Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (theo quy định tại Điểm g, Khoản 1 Điều 58 Luật Dược số 105/2016/QH13 và Khoản 5 Điều 40 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). - Thuốc được sản xuất trước ngày 27/02/2023 và đã nhập khẩu vào Việt Nam; hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày 27/02/2023 tiếp tục được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. 1. Công ty đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd. (<i>Địa chỉ: 23 Rochester Park, Singapore 139234 - Singapore</i>) 1.1. Nhà sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals (<i>Địa chỉ: 637 rue des Aulnois, 59230 Saint Amand Les Eaux, Pháp</i>) Cơ sở xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals S.A (<i>Địa chỉ: 89 Rue de L'Institut, 1330 Rixensart, Bỉ</i>) -Infanrix IPV-Hib; SĐK: QLVX-1138-19; Bột đông khô (Hib) và hỗn dịch (DTPa-IPV) để pha hỗn dịch tiêm.
8	Số: 764/SYT- NVD Ngày 08/3/2023 V/v cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của thuốc Evusheld	Ngày 26/01/2023, Cơ quan quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (USFDA) có thông báo tạm dừng cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp thuốc Evusheld cho tới khi có thông báo cập nhật của USFDA với lý do Evusheld không có tác dụng bảo vệ đối với một số biến chủng mới của SARS-CoV-2 hiện đang chiếm ưu thế tại Hoa Kỳ, như biến chủng phụ XBB.1.5 của Omicron (hiện có hơn 90% ca nhiễm do biến chủng này tại Hoa Kỳ). Thuốc Evusheld (Tixagevimab 150mg/1,5ml (100mg/ml) và Cilgavimab 150mg/1,5ml (100mg/ml)) đã được cấp giấy đăng ký lưu hành: SP3-1244-22 và SP3-1245-22 do Công ty Samsung Biologics, Hàn Quốc sản xuất thành

THÔNG TIN THUỐC NĂM 2023

		phẩm, AstraZeneca AB, Thụy Điển đóng gói thứ cấp, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô. Ngày 31/01/2023, Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Bộ Y tế đã họp và kết luận: - Thông tin báo cáo cập nhật đến ngày 19/01/2023 cho thấy xu hướng thay đổi về biến chủng XBB của Omicron tại châu Á hiện nay chỉ chiếm tỉ lệ khoảng 2-5% các trường hợp nhiễm SARS-COV-2 và tỉ lệ này hiện nay của Việt Nam khoảng 3%. - Thuốc Evusheld hiện vẫn có tác dụng đối với các biến chủng của virus SARS-COV-2 đang lưu hành phổ biến tại Việt Nam. - Ngoại trừ USFDA dừng cấp phép sử dụng do tình hình thực tiễn của các biến chủng SARS-COV-2 lưu hành tại Hoa Kỳ, Evusheld hiện vẫn đang được cho phép lưu hành, sử dụng bởi các Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) như EMA, Nhật Bản, Anh, Úc, Canada, Thụy Sĩ... và nhiều cơ quan quản lý dược trên thế giới. Vì vậy, trên cơ sở phân tích tác dụng của thuốc với các biến chủng lưu hành tại Việt Nam và việc lưu hành, sử dụng thuốc tại các nước trên thế giới, Hội đồng thống nhất đề xuất tiếp tục cho phép lưu hành, sử dụng thuốc Evusheld tại Việt Nam đồng thời tiếp tục theo dõi, giám sát chặt chẽ và cập nhật thông tin về tính an toàn, hiệu quả của thuốc đối với các biến chủng của virus SARS-COV-2 tại các nước trên thế giới và Việt Nam
9	Số:837/SYT- NVD Ngày 08/3/2023 V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3	- Thu hồi toàn quốc Viên nang cứng Locobile-200 (Celecoxib 200mg), Số GĐKLH: VN-21822-19, Số lô: WLD21003E, NSX: 04/02/2021, HD: 03/02/2024 do Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm Á Mỹ (373/1/4A Đường Lý Thường Kiệt, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh) nhập khẩu. - Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Đồng đều khối lượng (vi phạm mức độ 3).

THÔNG TIN THUỐC NĂM 2023

10	Số: 986/SYT- NVD Ngày 23/3/2023 V/v tạm ngừng nhập khẩu, phân phối, lưu hành và sử dụng các thuốc do cơ sở Arena Group S.A. (Romania) sản xuất	- Tạm ngừng nhập hàng và sử dụng 04 thuốc được Sở Y tế phê duyệt tại Quyết định số 109/QĐ-SYT ngày 23/02/2023 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu 02 gói thầu cung cấp thuốc chữa bệnh cho các cơ sở y tế tỉnh Hà Tĩnh năm 2023 và năm 2024 do Arena Group S.A sản xuất: <table><tr><th>Mã HH tại QĐ</th><th>Tên thuốc</th><th>Tên hoạt chất</th><th>GĐKLH hoặc GPNK</th><th>Tên nhà thầu</th></tr><tr><td>A735</td><td>Apratam400mg</td><td>Piracetam</td><td>VN-15827-1 2</td><td>Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương Coduphar</td></tr><tr><td>A779</td><td>Calmadon2mg</td><td>Risperidone</td><td>VN-22972-2 1</td><td>Công ty TNHH dược phẩm HQ</td></tr><tr><td>A469</td><td>Itrozol 100 mg capsules</td><td>Itraconazol</td><td>VN-22913-2 1</td><td>Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn</td></tr><tr><td>A158</td><td>Mildocap25mg</td><td>Captopril</td><td>VN-15828-1 2 + QĐ số 4781/QLĐ-ĐK gia hạn đến 31/12/2022</td><td>Công ty TNHH dược phẩm HQ</td></tr></table>	Mã HH tại QĐ	Tên thuốc	Tên hoạt chất	GĐKLH hoặc GPNK	Tên nhà thầu	A735	Apratam400mg	Piracetam	VN-15827-1 2	Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương Coduphar	A779	Calmadon2mg	Risperidone	VN-22972-2 1	Công ty TNHH dược phẩm HQ	A469	Itrozol 100 mg capsules	Itraconazol	VN-22913-2 1	Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn	A158	Mildocap25mg	Captopril	VN-15828-1 2 + QĐ số 4781/QLĐ-ĐK gia hạn đến 31/12/2022	Công ty TNHH dược phẩm HQ
Mã HH tại QĐ	Tên thuốc	Tên hoạt chất	GĐKLH hoặc GPNK	Tên nhà thầu																							
A735	Apratam400mg	Piracetam	VN-15827-1 2	Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương Coduphar																							
A779	Calmadon2mg	Risperidone	VN-22972-2 1	Công ty TNHH dược phẩm HQ																							
A469	Itrozol 100 mg capsules	Itraconazol	VN-22913-2 1	Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn																							
A158	Mildocap25mg	Captopril	VN-15828-1 2 + QĐ số 4781/QLĐ-ĐK gia hạn đến 31/12/2022	Công ty TNHH dược phẩm HQ																							
11	Số:1707 /SYT-NVD Ngày 12/5/2023 V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu Anzatax theo hình thức đàm phán giá của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2	Sở Y tế thông báo về thay đổi thông tin của 03 thuốc Anzatax 100mg/16,7ml (SĐK: VN-20846-17); Anzatax 150mg/25ml (SĐK: VN-20847-17); Anzatax 30mg/5ml (SĐK: VN-20848-17) do Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 trúng thầu tại Quyết định số 3460/QĐ-BYT ngày 27/12/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp 24 thuốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia <table><tr><th>T T</th><th>Tên thuốc</th><th>Thông tin thuốc trúng thầu theo Quyết định số 3460/QĐ-BYT ngày 27/12/2022</th><th>Thông tin thuốc trúng thầu sau thay đổi</th></tr><tr><td>1</td><td>Anzatax 100mg/16,7ml; SĐK: VN-20846-17</td><td rowspan="3">Hạn dùng: 18 tháng (Điều kiện bảo quản: dưới 30°C, tránh ánh sáng)</td><td rowspan="3">Hạn dùng: 36 tháng (Điều kiện bảo quản: dưới 25°C, tránh ánh sáng)</td></tr><tr><td>2</td><td>Anzatax 150mg/25ml; SĐK: VN-20847-17</td></tr><tr><td>3</td><td>Anzatax 30mg/5ml; SĐK: VN-20848-17</td></tr></table>	T T	Tên thuốc	Thông tin thuốc trúng thầu theo Quyết định số 3460/QĐ-BYT ngày 27/12/2022	Thông tin thuốc trúng thầu sau thay đổi	1	Anzatax 100mg/16,7ml; SĐK: VN-20846-17	Hạn dùng: 18 tháng (Điều kiện bảo quản: dưới 30°C, tránh ánh sáng)	Hạn dùng: 36 tháng (Điều kiện bảo quản: dưới 25°C, tránh ánh sáng)	2	Anzatax 150mg/25ml; SĐK: VN-20847-17	3	Anzatax 30mg/5ml; SĐK: VN-20848-17													
T T	Tên thuốc	Thông tin thuốc trúng thầu theo Quyết định số 3460/QĐ-BYT ngày 27/12/2022	Thông tin thuốc trúng thầu sau thay đổi																								
1	Anzatax 100mg/16,7ml; SĐK: VN-20846-17	Hạn dùng: 18 tháng (Điều kiện bảo quản: dưới 30°C, tránh ánh sáng)	Hạn dùng: 36 tháng (Điều kiện bảo quản: dưới 25°C, tránh ánh sáng)																								
2	Anzatax 150mg/25ml; SĐK: VN-20847-17																										
3	Anzatax 30mg/5ml; SĐK: VN-20848-17																										

THÔNG TIN THUỐC NĂM 2023

12	Số: 1766 /SYT-NVD Ngày 18/5/2023 V/v thay đổi tên thuốc trúng thầu Kidmin	Căn cứ Văn bản số 34/2023/BIOMED ngày 12/5/2023 của Công ty TNHH Dược phẩm Biomed về việc thay đổi tên thuốc Kidmin; Sở Y tế thông báo thay đổi tên thuốc Kidmin (mã hàng hóa A030) tại Quyết định số 109/QĐ-SYT ngày 23/02/2023 <table><tr><th>TT</th><th>Mã HH</th><th>Thông tin tại Quyết định số 109/QĐ-SYT ngày 23/02/2023 của Sở Y tế</th><th>Thông tin thay đổi</th><th>Ghi chú</th></tr><tr><td>580</td><td>A030</td><td>Tên thuốc: Kidmin</td><td>Tên thuốc: Acid amin 7,2%</td><td>Áp dụng cho các lô sản xuất từ ngày 07/3/2023</td></tr></table>	TT	Mã HH	Thông tin tại Quyết định số 109/QĐ-SYT ngày 23/02/2023 của Sở Y tế	Thông tin thay đổi	Ghi chú	580	A030	Tên thuốc: Kidmin	Tên thuốc: Acid amin 7,2%	Áp dụng cho các lô sản xuất từ ngày 07/3/2023
TT	Mã HH	Thông tin tại Quyết định số 109/QĐ-SYT ngày 23/02/2023 của Sở Y tế	Thông tin thay đổi	Ghi chú								
580	A030	Tên thuốc: Kidmin	Tên thuốc: Acid amin 7,2%	Áp dụng cho các lô sản xuất từ ngày 07/3/2023								
13	Số: 1999/SYT- NVD Ngày 05/6/2023 V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc đối với thuốc Myomethol, số đăng ký: VN-17397-13	- Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc Myomethol, số đăng ký: VN-17397-13 do Công ty TNHH thương mại Dược phẩm Úc Châu (địa chỉ: 74/18 Trương Quốc Dung, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam) đăng ký và Công ty R.X. Manufacturing Co., Ltd. (địa chỉ: 76 Moo 10, Salaya-Bangpasi Road, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130 – Thái Lan) sản xuất. - Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi toàn bộ mặt hàng thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc nêu trên. - Lý do thu hồi: Thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 58 Luật Dược (Trong thời hạn 60 tháng có 02 lô thuốc bị thu hồi bắt buộc do vi phạm ở mức độ 2 hoặc 03 lô thuốc trở lên vi phạm chất lượng).										
14	Số: 2000 /SYT- NVD Ngày 05/6/2023 V/v thông báo thu hồi thuốc Duo Hexin Tab vi phạm mức độ 2	Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nén Duo Hexin Tab. (Bromhexin hydrochlorid 8mg), Số GĐKLH: VN-22615-20, Số lô: BHX003, NSX: 08/6/2020, HD: 07/6/2023 do Công ty Fu yuan Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. (Taiwan) sản xuất, Công ty CPDP TW Codupha nhập khẩu. Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).										
15	Số: 2002/SYT- NVD Ngày 05/6/2023 V/v thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 02 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành	1. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore) 1.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất và đóng gói: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia) Cơ sở xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) Actobim (Bột Lebenin 280 mg); SĐK: SP3-1182-20										

THÔNG TIN THUỐC NĂM 2023

		Cơ sở đăng ký: Diethelm & Co., Ltd (Địa chỉ: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich, Thụy Sĩ) 2.1. Cơ sở sản xuất: China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. Hsinfong Plant (Địa chỉ: 182-1, Keng Tze Kou, Hsinfong, Hsinchu, Đài Loan, R.O.C) UrokinaseGreen Cross Inj.(Urokinase 60000 IU); SDK: SP-1186-20
16	Số:2083 /SYT- NVD Ngày 12/6/2023 V/v thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành	- Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 25 thuốc tại Phụ lục kèm theo Công văn này. Lý do thu hồi: Các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. - Thuốc nước ngoài đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày Quyết định số 407/QĐ-QLD có hiệu lực (ngày 08/6/2023) được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. 1.Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352, Singapore) 1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Internacional Argentino S.A (Địa chỉ:Tabare 1641 C.A.B.A/Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina) - Fada Rocuronio Rocuronium bromide 50mg VN-21358-18 - Sitacef Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim Pentahydrat) 1000mg VN-21359-18 1.Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TPHCM, Việt Nam) 1.2. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Espana, S.A. (Địa chỉ:Part de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain) - Buscopan Hyoscin butylbromid 20mg/ml VN-21583-18 2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân (Địa chỉ: Phòng 201, Lầu 2, Tòa nhà City View, số 12 mặt Đĩnh Chi, phường Đa Kao, Quận 1, TP. HCM, Việt Nam) 2.1. Cơ sở sản xuất: Young Il Pharm. Co. Ltd (Địa chỉ:521-15, Sinjong-ri, Jinchon- Up, Jinchon-kun, Chungchong-Bukdo, Korea) - Bacero 20mg Isotretinoin 20mg VN-22096-19 2.2. Cơ sở sản xuất: Young Il Pharm. Co. Ltd (Địa chỉ:6-1, Munhwa 12-gil, Jineheon- eup, Jinchon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea) - Prizine Capsule Flunarizin (dưới dạng Flunarizin hydroclorid) 5mg VN-21393-18 - Sotrel 10mg Isotretinoin 10mg VN-21227-18 3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (Địa chỉ:

THÔNG TIN THUỐC NĂM 2023

	số 10 Hàm Nghi, phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam) 3.1. Cơ sở sản xuất: Unither Liquid Manufacturing (Địa chỉ: 1-3, allée de la Neste, Z.I.d' en Sigal, 31770 Colomiers, France) - Depakine Natri Valproate 200mg/ml VN-11313-10 4. Cơ sở đăng ký: Enter Pharm Co., Ltd. (Địa chỉ: 1, Hyehwa-ro 3ga-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea) 4.1. Cơ sở sản xuất: Hankook Korus Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 30, Gangjeo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea) - Korus Captopril Tab. Captopril 25mg VN-22396-19 4.2. Cơ sở sản xuất: PMG Pharm Co., Ltd (Địa chỉ: 59, Gyeongje-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do, Korea) - Dimoxiti Cap. Diacerein 50mg VN-22259-19 5. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte., Ltd. (Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore) 5.1. Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., (Địa chỉ: Via A.Fleming, 2, 37135 Verona, Italy) - Fortum 2g Ceftazidim (dưới dạng ceftazindim pentahydrat) 2g VN-21417-18 6. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte. Ltd (Địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138, Singapore) 6.1. Cơ sở sản xuất: Guerbet (Địa chỉ: 16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois, France) - Dotarem Acid Gadoteric 0,5mmol/ml (27,932g/100ml) VN-15929-12 7. Cơ sở đăng ký: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. (Địa chỉ: 12 Marina View, #22-01 Asia Square Tower 2, Singapore 018961, Singapore) 7.1. Cơ sở sản xuất: Purdue Pharmaceuticals, L.P. (Địa chỉ: 4701 Purdue Drive, Wilson, NC 27893, USA) Cơ sở đóng gói: Sharp Corporation (Địa chỉ: 7451 Keebler way, Allentown, PA 18106, USA) - OxyContin 10mg Oxycodon HCl 10mg VN-21914-19 - OxyContin 20mg Oxycodon HCl 20mg VN-21915-19 8. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore) 8.1. Cơ sở sản xuất: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG (Địa chỉ: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria) Vinorelbin "Ebewe" - Vinorelbin (dưới dạng Vinorelbin tartrat) 10mg/ml VN-20829-17 Cơ sở sản xuất: Ever Pharma Jena GmbH (Địa chỉ: Otto-Schott-Str.15, 07745 Jena, Germany)
--	---

THÔNG TIN THUỐC NĂM 2023

	8.2. Cơ sở xuất xưởng: Salutas Pharma GmbH (Địa chỉ: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany) 9. Midazolam Sandoz 5mg/1ml Midazolam (dưới dạng Midazolam HCl) 5mg/ml VN-22942-21 9.1. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH (Địa chỉ: Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany) 10. Calciumfolinat "Ebewe" Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10mg VN-23089-22 11. Calciumfolinat "Ebewe" Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 10 mg VN-23090-22 11.1. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d, (Địa chỉ: Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia) 12. Curam Quicktabs 1000mg Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 125mg VN-18637-15 13. Curam Quicktabs 625mg Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 125mg VN-18638-15 14. Kineptia 1g Levetiracetam 1000mg VN-20832-17 15. Kineptia 250mg Levetiracetam 250mg VN-20833-17 16. Kineptia 750mg Levetiracetam 750mg VN-20835-17 17. Rishon 20mg Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium 20,791mg) 20mg VN-20193-16 17.1. Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH (Địa chỉ: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria) 18. Amoxicillin 250mg Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 250mg VN-22180-19 19. Cơ sở đăng ký: Stragen Pharma SA (Địa chỉ: Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan- les-Ouates, Switzerland) 19.1. Cơ sở sản xuất: Mitim S.R.L. (Địa chỉ: Via Cacciamali, 34/38-25125 Brescia, Italy) 20. Ceftriaxon Stragen 2g Ceftriaxone (dưới dạng ceftriaxone sodium 2g) VN-20720-17
--	---

THÔNG TIN THUỐC NĂM 2023

17	Số: 2458 /SYT- NVD Ngày 07/07/2023 V/v thay đổi thông tin thuốc Medoclav 625mg trúng thầu các gói đấu thầu tập trung cấp Quốc gia	<table><tr><th>Tên thuốc</th><th>Số đăng ký đã được phê duyệt</th><th>Số đăng ký thay thế</th></tr><tr><td>Medoclav 625mg [Amoxicilin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dạng Kali clavulanat) 125mg)]</td><td>VN-15977-12</td><td>VN-23134-22</td></tr></table>	Tên thuốc	Số đăng ký đã được phê duyệt	Số đăng ký thay thế	Medoclav 625mg [Amoxicilin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dạng Kali clavulanat) 125mg)]	VN-15977-12	VN-23134-22
Tên thuốc	Số đăng ký đã được phê duyệt	Số đăng ký thay thế						
Medoclav 625mg [Amoxicilin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dạng Kali clavulanat) 125mg)]	VN-15977-12	VN-23134-22						
18	Số:2827 /SYT- NVD Ngày 11/08/2023 V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3	1. Thu hồi toàn quốc Viên nén Paineuron 15 (Meloxicam 15mg), Số GĐKLH: VD-32650-19, Số lô: 83034, NSX: 29/01/2023, HD: 28/01/2026 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco sản xuất. Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3).						
19	Số: 2933/SYT- NVD Ngày 22/08/2023 V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3	Thu hồi toàn quốc thuốc Viên nang cứng H-inzole, Số GĐKLH: VN-18555-14, Số lô: HT4-51, NSX: 18/10/2022, HD: 17/10/2024 do Công ty Lark Laboratories (India) Ltd India sản xuất, Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây nhập khẩu. Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 3).						
20	Số: 2934/SYT- NVD Ngày 22/08/2023 V/v sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3	Sở Y tế thông báo các sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Clorocid TW3 (Cloramphenicol 250mg), SĐK: VD-25305-16, có ghi ngày sản xuất từ sau ngày 15/9/2019 đến nay là thuốc giả.						
21	Số:2935/SYT- NVD Ngày 22/08/2023 V/v sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3	Sở Y tế thông báo các sản phẩm trên nhãn ghi viên nén Tetracyclin TW3 (Tetracyclin hydroclorid 250mg), SĐK: VD-28109-17, có quy cách đóng gói lọ 400 viên, ghi ngày sản xuất từ sau ngày 01/01/2021 đến nay là thuốc giả.						

THÔNG TIN THUỐC NĂM 2023

22	Số: 3128 /SYT- NVD Ngày 12/9/2023 V/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2	Thu hồi toàn quốc Viên nén bao phim PymeRoxitil (Roxithromycin 150mg), Số GĐKLH: VD-28304-17, Số lô: 010522, NSX: 18/05/2022, HSD: 18/05/2025 do Công ty cổ phần Pymepharco sản xuất. Lý do: Lô thuốc Viên nén bao phim PymeRoxitil nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan (vi phạm mức độ 2).
23	Số: 3248 /SYT-NVD Ngày 21/9/2023 V/v mẫu thuốc Cefixim 200 giả	Sở Y tế thông báo thông tin về thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén bao phim CEFIXIME 200, số GĐKLH: VD-28887- 18; số lô: 14270123, NSX: 270123, HD: 270125 và số lô: 900611222, NSX: 061222, HD: 061224; Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long
24	Số: 3249/SYT- NVD Ngày 21/9/2023 V/v thu hồi sản phẩm Serum Burst Lotion Điếp cá siêu kích trắng-lọ 250g không rõ nguồn gốc xuất xứ	Thu hồi, tiêu hủy trên toàn quốc sản phẩm Serum Burst Lotion Điếp cá siêu kích trắng - Lọ 250g; trên nhãn ghi: Made in Vietnam; không có thông tin về số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, số giấy phép, tên và địa chỉ nhà sản xuất. Trên bao bì có dán tem kiểm tra chất lượng bảo hành điện tử (Coselvina) và mã QR, khi quét mã QR có hiển thị tên công ty TNHH mỹ phẩm Coselvina. Lý do thu hồi: Sản phẩm Serum Burst Lotion Điếp cá siêu kích trắng - Lọ 250g không rõ nguồn gốc xuất xứ.