

Kính gửi: - SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG
- CÁC CƠ SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH KIÊN GIANG

Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm xin gửi lời chúc sức khỏe và cảm ơn đến Quý đơn vị đã quan tâm và ủng hộ Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số: 181/QĐ-QLD ký ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 193.

Căn cứ Quyết định số: 401/QĐ-QLD ký ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 200.

Căn cứ Quyết định số: 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3).

Trong đó, Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Agimexpharm có trúng thầu các mặt hàng có trong danh mục Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn mới gia hạn. Nay Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Agimexpharm kính gửi đến Quý đơn vị công văn xin thay đổi số đăng ký mới gia hạn với nội dung cụ thể như sau:

S T T	STT trong HSMT (Mã thuốc)	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	Hàm lượng	Hãng sản xuất - Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số đăng ký Cục QLD đã cấp (SĐK trúng thầu)	Số đăng ký Cục QLD gia hạn (Số đăng ký xin thay đổi)
1	PP2300629811	Piracetam	Agicetam 400	400mg	Agimexpharm - Việt Nam	Viên	VD-26091-17	893110429024
2	PP2300629813	Piracetam	Agicetam 400	400mg	Agimexpharm - Việt Nam	Viên	VD-26091-17	893110429024
3	PP2300630046	Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat)	Sutagran 50	50mg	Agimexpharm - Việt Nam	Viên	VD-23493-15	893110145824

Công ty Chúng tôi cam kết chất lượng của các sản phẩm vẫn không thay đổi.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý đơn vị.

Công ty chúng tôi xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào!

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN KHA

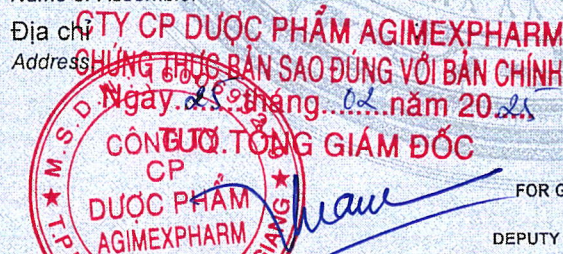
BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Agicetam 400**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : **Piracetam 400 mg**
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng**
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : **TCCS**
Quality Specification:
Hạn dùng : **36 tháng**
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-26091-17**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : **41/QĐ-QLD** Ngày cấp: **06/02/2017**
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm**
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : **Số 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Tp. Long Xuyên, An Giang - Việt Nam**
Address:
Tên cơ sở sản xuất : **Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : **Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang - Việt Nam**
Address:
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:



Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2017.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú (Note):

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

NGUYỄN TÁT ĐẠT



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18-06-
2024 11:21:43
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

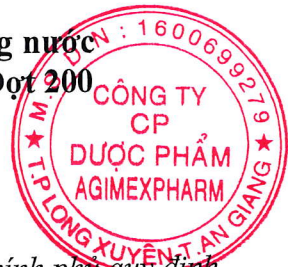
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200

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 Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPĐ ngày 15/5/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

- Danh mục 418 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 89 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 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.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại 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.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực

hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp 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.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

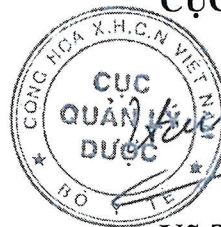
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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

Điều 4. 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 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. 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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 418 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 200

(Kèm theo Quyết định số 401 /QĐ-QLĐ ngày 18 tháng 06 năm 2024
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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1	CinatamDNA	Cinarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110425424 (VD-26359-18)	
2	Piracetam - DNA	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	36	893110425524 (VD-26362-17)	1
3	Tetracyclin 250mg	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 450 viên, Lọ 400 viên, Lọ 200 viên, Lọ 100 viên	ĐĐVN V	24	893110425624 (VD-20928-14)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

4	Misopato 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	24	893110425724 (VD-31034-18)	1
5	Nooapi 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425824 (VD-31036-18)	1
6	Nooapi 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425924 (VD-30220-18)	1
7	Sucrapi	Sucralfat 1000mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml	NSX	24	893100426024 (VD-30914-18)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

8	Disidana	Nefopam hydroclorid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	893110426124 (VD-31518-19)	1
9	Furosol	Furosemid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	893110426224 (VD-24683-16)	1
10	Garnotal	Phenobarbital 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893112426324 (VD-24084-16)	1
11	Haloperidol 2 mg	Haloperidol 2mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	893110426424 (VD-18188-13)	1
12	Meloxicam 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110426524 (VD-31520-19)	1
13	Neuropyl 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110426624 (VD-25094-16)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
32	Tenofovir 300	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110428524 (VD-31557-19)	1

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

33	Loperamid	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100428624 (VD-21625-14)	1
34	Agoflox	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115428724 (VD-24706-16)	1
35	Agicardi	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110428824 (VD-25113-16)	1
36	Agicarvir	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893114428924 (VD-25114-16)	1
37	Agicetam 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên, Hộp 1 chai x 50 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 300 viên	NSX	36	893110429024 (VD-26091-17)	1
38	Agicetam 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110429124 (VD-25115-16)	1
39	Agi-cotrim F	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110429224 (VD-25116-16)	1
40	Agidoxin	Pyridoxin hydroclorid 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110429324 (VD-31560-19)	1
41	Agietoxib 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110429424 (VD-31561-19)	1
42	Agifovir	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	24	893110429524 (VD-18925-13)	1
43	Agilinco	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin hydroclorid) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110429624 (VD-31562-19)	1

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Sutagran 50**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat) 50mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 6 viên; Viên nén bao phim
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-23493-15**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 662/QĐ-QLD Ngày cấp: 17/12/2015
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An
Address: Giang - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất : **Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm**
Name of Manufacturer: **Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm**
Agimexpharm
Địa chỉ : Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới,
Address: TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ **CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM**
Address: **CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH**

Ngày 29 tháng 02 năm 2015

TUO TONG GIAM DOC
CP
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM
Lý Thị Thanh Trang

Hà Nội, ngày 17 tháng 12 năm 2015.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ
đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier
approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được
Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be
adopted by the Drug Administration of Vietnam.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-03-
2024 15:20:39
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

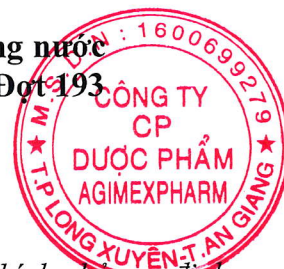
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 181 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193

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 Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHD ngày 19/02/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

- Danh mục 595 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 285 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 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.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại 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.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực

hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp 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.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

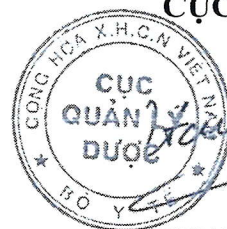
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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

Điều 4. 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 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. 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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 595 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 193

(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 năm 2024
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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Coxlec	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, vỉ PVC-Alu	NSX	36	893110136424 (VD-18668-13)	1
---	--------	-----------------	-------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

2	DNAStomat	Omeprazol (dưới dạng pellet Omeprazol 8,5%: 235,3mg) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm; Hộp 1 lọ x 14 viên, lọ HDPE	NSX	36	893110136524 (VD-24933-16)	1
---	-----------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

3	Amoxicilin 500 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	DĐVN V	24	893110136624 (VD-24941-16)	1
4	Ampicilin 500 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 vỉ; Hộp 50 vỉ x 10 viên	DĐVN V	24	893110136724 (VD-24396-16)	1
5	Diclofenac	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN IV	24	893110136824 (VD-21946-14)	1
6	Glimethepharm	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110136924 (VD-30657-18)	1
7	Gut C thepharm	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	893115137024 (VD-22270-15)	1
8	Mectathepharm	Diosmectite 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 4g	NSX	36	893100137124 (VD-19554-13)	1
9	Ptu Thepharm	Propylthiouracil 50mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 25 viên; Hộp 10 vỉ x 25 Viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	DĐVN V	36	893110137224 (VD-18800-13)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
60	Finasteride	Finasterid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110142324 (VD-24698-16)	1
61	Gentamicin 0,3%	Gentamicin (dưới dạng Gentamycin sulphat) 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 chai x 5ml	NSX	36	893110142424 (VD-30262-18)	1
62	I-Zine	Tetrahydrozolin hydroclorid 3mg/6ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 chai x 6ml	NSX	24	893110142524 (VD-24699-16)	1
63	Larevir 100	Lamivudin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110142624 (VD-29265-13)	1
64	Larevir 150	Lamivudin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110142724 (VD-29265-13)	1
65	Larevir 300	Lamivudin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110142824 (VD-30263-18)	1
66	Magnesium - Vitamin B6	Magnesium lactat 470mg; Vitamin B6 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100142924 (VD-19829-13)	1
67	Medbose 50	Acarbose 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110143024 (VD-30265-18)	1
68	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9g/100ml	Nước súc miệng	Chai 200ml; Chai 500ml	NSX	36	893100143124 (VS-4951-16)	1
69	Repainlin	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110143224 (VD-24110-16)	1
70	Simze	Ezetimib 10mg; Simvastatin 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm alu-alu	NSX	24	893110143324 (VD-22788-15)	1
71	Spaswell	Phloroglucinol dihydrat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110143424 (VD-22434-15)	1
72	Spibiotic 1,5 MIU	Spiramycin 1,5MIU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 8 viên	NSX	36	893110143524 (VD-25599-16)	1
73	Spibiotic 3 MIU	Spiramycin 3MIU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	24	893110143624 (VD-25111-16)	1
74	Sulpirid	Sulpirid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 12 viên	NSX	24	893110143724 (VD-20652-14)	1
75	Timolol 0,25%	Timolol (dưới dạng Timolol maleat) 12,5mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 chai x 5ml	NSX	24	893110143824 (VD-30266-18)	1
76	Zostopain 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110143924 (VD-30268-18)	1

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng - Khóm Thạnh An - P. Mỹ Thới - TP. Long Xuyên - An Giang, Việt Nam)

77	Agilosart 12,5	Losartan kali 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên, nhôm-nhôm	NSX	36	893110144024 (VD-27745-17)	1
----	----------------	----------------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
92	Niztahis 150	Nizatidin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110145524 (VD-30285-18)	1
93	Ribatagin 500	Ribavirin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm	NSX	36	893114145624 (VD-28833-18)	1
94	Sutagran 25	Sumatriptan (Dưới dạng Sumatriptan succinat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 6 viên	NSX	36	893110145724 (VD-30287-18)	1
95	Sutagran 50	Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 6 viên, vỉ nhôm-PVC	NSX	36	893110145824 (VD-23493-15)	1
96	Valsgim 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 x 14 viên, nhôm - nhôm	NSX	24	893110145924 (VD-23494-15)	1
97	Valsgim 80	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên, nhôm - nhôm	NSX	24	893110146024 (VD-23495-15)	1

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

98	Maxxcardio-L 10	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm-nhôm	NSX	36	893110146124 (VD-26730-17)	1
99	Maxxcardio-L 5	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm-nhôm	NSX	36	893110146224 (VD-27769-17)	1
100	Maxxflame-B10	Baclofen 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ bấm nhôm-nhôm	NSX	24	893110146324 (VD-30290-18)	1
101	Maxxhepa urso 300 capsules	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên, vỉ bấm nhôm - PVC	NSX	36	893110146424 (VD-26732-17)	1
102	Maxxmucous- AC 600	Acetylcystein 600mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên, vỉ bấm nhôm-PVC	NSX	36	893100146524 (VD-29677-18)	1
103	Maxxneuro-DZ 5	Donepezil hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ bấm nhôm-nhôm	NSX	24	893110146624 (VD-30293-18)	1

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

Số: 09/CV.TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Trà Vinh, ngày 25 tháng 2 năm 2025

KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Công ty cổ phần dược phẩm TV.PHARM chân thành cảm ơn sự hợp tác và ủng hộ của các cơ sở y tế trực thuộc quý sở trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27 tháng 6 năm 2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3);

Công ty cổ phần dược phẩm TV.PHARM là đơn vị trúng thầu với tổng số 28 mặt hàng, trong đó có mặt hàng:

S T T	Tên hàng hóa dự thầu	Hàm lượng	Dạng bào chế	ĐVT	Quy cách đóng gói	SĐK	Số lượng	Đơn giá (có VAT)	Thành tiền
1	Dextromethorphan 15	15 mg	Viên nén bao phim	Viên	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-31989- 19	907.000	136	123.352.000

Nay Công ty TV.Pharm gửi công văn này đến Sở y tế tỉnh Kiên Giang để **xin được thay đổi về số đăng ký sản phẩm trên** theo Giấy phép lưu hành sản phẩm; **kể từ ngày 20/02/2025**; do mặt hàng **Dextromethorphan 15mg** đã được cấp số đăng ký mới theo Quyết định số 364/QĐ-QLD ký ngày 07 tháng 6 năm 2024 về việc ban hành danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 199 của Cục quản lý dược Việt Nam

Số đăng ký cũ : VD-31989-19

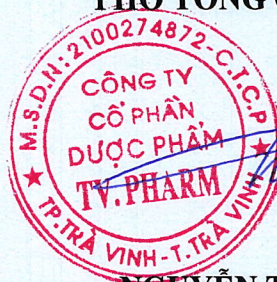
Số đăng ký mới : 893110394824

Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm kính mong Sở y tế tỉnh Kiên Giang vui lòng chấp thuận sự điều chỉnh trên. Chúng tôi xin gửi kèm Quyết định số 364/QĐ-QLD để chứng minh số đăng ký điều chỉnh trên là đúng.

Một lần nữa, Chúng tôi rất mong được sự giúp đỡ của Quý Bệnh Viện. Chúng tôi xin chân thành cảm ơn

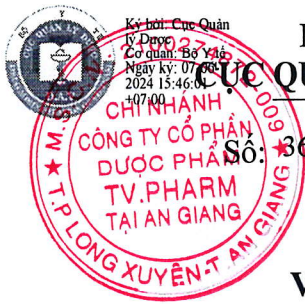
Trân trọng kính chào!

**T/M CT CPDP TV.PHARM
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**



NGUYỄN THÀNH SĨ





BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199

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 Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 199 tại Công văn số 40/HĐTV-VP/HD ngày 08/5/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199, cụ thể:

- Danh mục 362 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 104 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 18 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 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.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại 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.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực

hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp 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.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

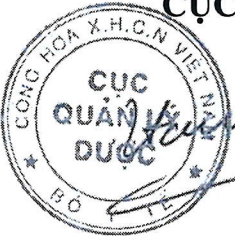
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. 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 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. 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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 362 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 199

(Kèm theo Quyết định số 364 /QĐ-QLD ngày 07 tháng 06 năm 2024
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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1	Ciprofloxacin-DNA	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893115377024 (VD-21941-14)	1
2	Nafluextra	Caffein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100377124 (VD-27249-17)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

3	Ciprothepharm	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893115377224 (VD-20937-14)	1
4	Themox Tabs	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 1000mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110377324 (VD-29311-18)	1
5	Thepacol Flutab	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893100377424 (VD-29310-18)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

6	Apibrex 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110377524 (VD-30910-18)	1
7	Apifexo 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377624 (VD-31025-18)	1
8	Apifexo 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377724 (VD-31026-18)	1
9	Apifexo 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377824 (VD-31027-18)	1
10	Apitec 20 - H	Enalapril maleat 20mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	24	893110377924 (VD-30912-18)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
169	Paracetamol 500	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bột	Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên	BP 2016	24	893100393824 (VD-31850-19)	1
170	UmenoHCT 10/12,5	Hydrochlorothiazid 12,5mg; lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110393924 (VD-29131-18)	1
171	Ursokol 300	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110394024 (VD-29134-18)	1

37. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm công nghiệp và tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, Thành Phố Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

172	Acetylcystein 200mg	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	NSX	36	893100394124 (VD-31912-19)	1
173	Auclanityl 500/125mg	Acid clavulanic(dưới dạng Potassium clavulanat kết hợp với Avicel) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110394224 (VD-29841-18)	1
174	Auclanityl 875/125mg	Acid clavulanic (tương đương Potassium clavulanat Avicel 297,5mg) 125mg; Amoxicilin (tương đương Amoxicilin trihydrat compactd 1.004,5mg) 875mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110394324 (VD-27058-17)	1
175	Effalgin-S	Codein phosphat (dưới dạng Codein phosphat hemihydrat) 30mg; Paracetamol 500mg	Viên sủi	Hộp 4 vỉ x 4 viên	NSX	36	893111394424 (VD-28048-17)	1
176	Tiphadogel	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110394524 (VD-31924-19)	1
177	Tiphafast	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100394624 (VD-31925-19)	1

38. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

38.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

178	Desloratadin 5mg	Desloratadin 5mg	Viên bao phim	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm- PVC; Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm- nhôm; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893100394724 (VD-31988-19)	1
179	Dextromethorphan 15	Dextromethorphan.H Br 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110394824 (VD-31989-19)	1
180	Facolmine	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100394924 (VD-31990-19)	1
181	Fexophar 180	Fexofenadin HCl 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100395024 (VD-19971-13)	1
182	Osvimec 100	Cefdinir 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110395124 (VD-22239-15)	1
183	Trafocef-S 1g	Cefoperazon 0,5g; Sulbactam 0,5g (Hỗn hợp bột vô khuẩn cefoperazon natri và sulbactam natri tỷ lệ (1:1))	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	36	893110395224 (VD-19499-13)	1
184	Travicol PA	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100395324 (VD-29411-18)	1

39. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

185	Cephalexin 500 mg	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	NSX	24	893110395424 (VD-24890-16)	1
-----	-------------------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

40. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

40.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

186	Cefadroxil 1g	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat) 1g	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐBVN IV	36	893110395524 (VD-22522-15)	1
187	Cefpodoxim 200mg	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110395624 (VD-19025-13)	1

QĐ 1630 Lần 69



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM &
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

HOÀNG ĐỨC

GDP-GSP
ISO 9001 : 2008

Vì Sức Khỏe Cộng Đồng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 542/2025/TENDER
(V/v thay đổi SĐK và mẫu nhãn Divaser-F)

Tp.HCM, ngày 26 tháng 02 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ KIÊN GIANG

Lời đầu tiên, Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức chân thành cảm ơn Quý Sở đã quan tâm ủng hộ các sản phẩm của công ty chúng tôi phân phối trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3);

Căn cứ khả năng cung ứng hàng hóa của Công ty TNHH Dược Phẩm & Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức.

Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức là nhà phân phối chính thức cho sản phẩm **Divaser-F** (*Betahistin dihydroclorid 16mg*). Chúng tôi đã trúng thầu sản phẩm **Divaser-F** tại Quý Sở. Nhưng hiện tại, sản phẩm này đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký mới 893110313324 và mẫu nhãn mới, lô hàng theo số đăng ký và mẫu nhãn mới này đã được nhập về kho và sẽ cung ứng cho Quý Sở.

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm **Divaser-F** theo số đăng ký mới **893110313324**. Việc thay đổi Số đăng ký và mẫu nhãn này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm. (đính kèm Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 và Công văn số 17411e/QLD-ĐK ngày 01/07/2024 để Quý Sở đối chiếu).

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn và kính chào!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu phòng thầu

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VŨ HOÀNG TRUNG



BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 331 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197

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 Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 197 tại Công văn số 33/HĐTV-VPHD ngày 11/4/2024 của
Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 402 thuốc sản xuất trong
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197, cụ thể:

1. Danh mục 256 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 140 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải
in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy
chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát
đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều
143 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.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại
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.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa
nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định
của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp 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.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

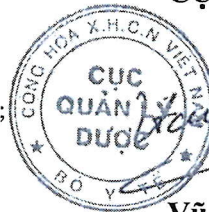
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. 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 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. 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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TУ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 256 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 197

(Kèm theo Quyết định số 331 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 05 năm 2024
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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

1	Golheal 300	Thioctic acid (Alpha Lipoic Acid) 300mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110307124 (VD-24075-16)	1
---	-------------	---	---------------	--------------------------	-----	----	-------------------------------	---

1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, TP Hà Nội, Việt Nam)

2	Benfosafe	Benfotiamin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307224 (VD-28654-18)	1
3	Vildagold	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307324 (VD-30216-18)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

4	Amitriptylin 25 mg	Amitriptylin hydroclorid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307424 (VD-31039-18)	1
5	Daquetin 25	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307524 (VD-25580-16)	1
6	Dibulaxan	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100307624 (VD-30234-18)	1
7	Magnesi - B6	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307724 (VD-27702-17)	1
8	S-Enala 5	Enalapril maleat 5mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307824 (VD-31044-18)	1
9	S-Levo	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115307924 (VD-31045-18)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
57	Cefuroxim 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi, 4 vi x 5 viên; Hộp 1 vi x 10 viên	NSX	36	893110312724 (VD-26779-17)	1
58	Ciprofloxacin 500	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893115312824 (VD-28888-18)	1
59	Cotrimxazon 960	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vi, 100 vi x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110312924 (VD-26780-17)	1
60	Vitamin C 250	Acid ascorbic 250mg	Viên nén bao phim	Chai 100 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100313024 (VD-26785-17)	1
61	Vitamin C 500	Acid ascorbic 500mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100313124 (VD-28898-18)	1

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Phú Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

62	Ayite	Rebamipid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110313224 (VD-20520-14)	1
63	Divaser-F	Betahistin dihydroclorid 16mg	Viên nén	Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	36	893110313324 (VD-20359-13)	1
64	Miprotone-F	Progesteron micronized 200mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110313424 (VD-25002-16)	1
65	Zielinsk	Cinnarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110313524 (VD-21071-14)	1

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

66	Ironkey	Acid folic 350µg (mcg); Phức chất sắt (III) hydroxid polymaltose tương đương với sắt nguyên tố 100mg	Viên nén nhai	Hộp 1 vi x 10 viên, Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110313624 (VD-26789-17)	1
----	---------	--	------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: số 170 Đường La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: Lô số 15, Khu công nghiệp Quang Minh, xã Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

67	Gentamicin	Gentamicin base (Gentamicin sulfat) 15mg/5ml	Dung dịch thuốc tra mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110313724 (VD-26801-17)	1
68	Hanodimenal	Dimenhydrinat 50mg	Viên nén	Hộp 50 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 100 viên	NSX	24	893100313824 (VD-28947-18)	1



BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 17411e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 01 tháng 07 năm 20 24

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới
Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 2670e/2024/TN/TT91 ngày 07/05/2024 và các tài
liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy
đăng ký lưu hành;

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

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý
Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công
văn này đối với thuốc Divaser-F, số đăng ký VD-20359-13.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng
ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

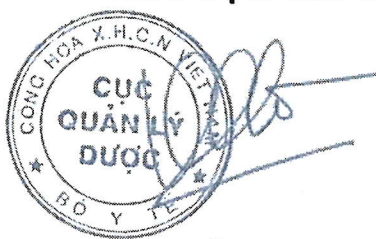
Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn
này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty
phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về
đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (Chi).

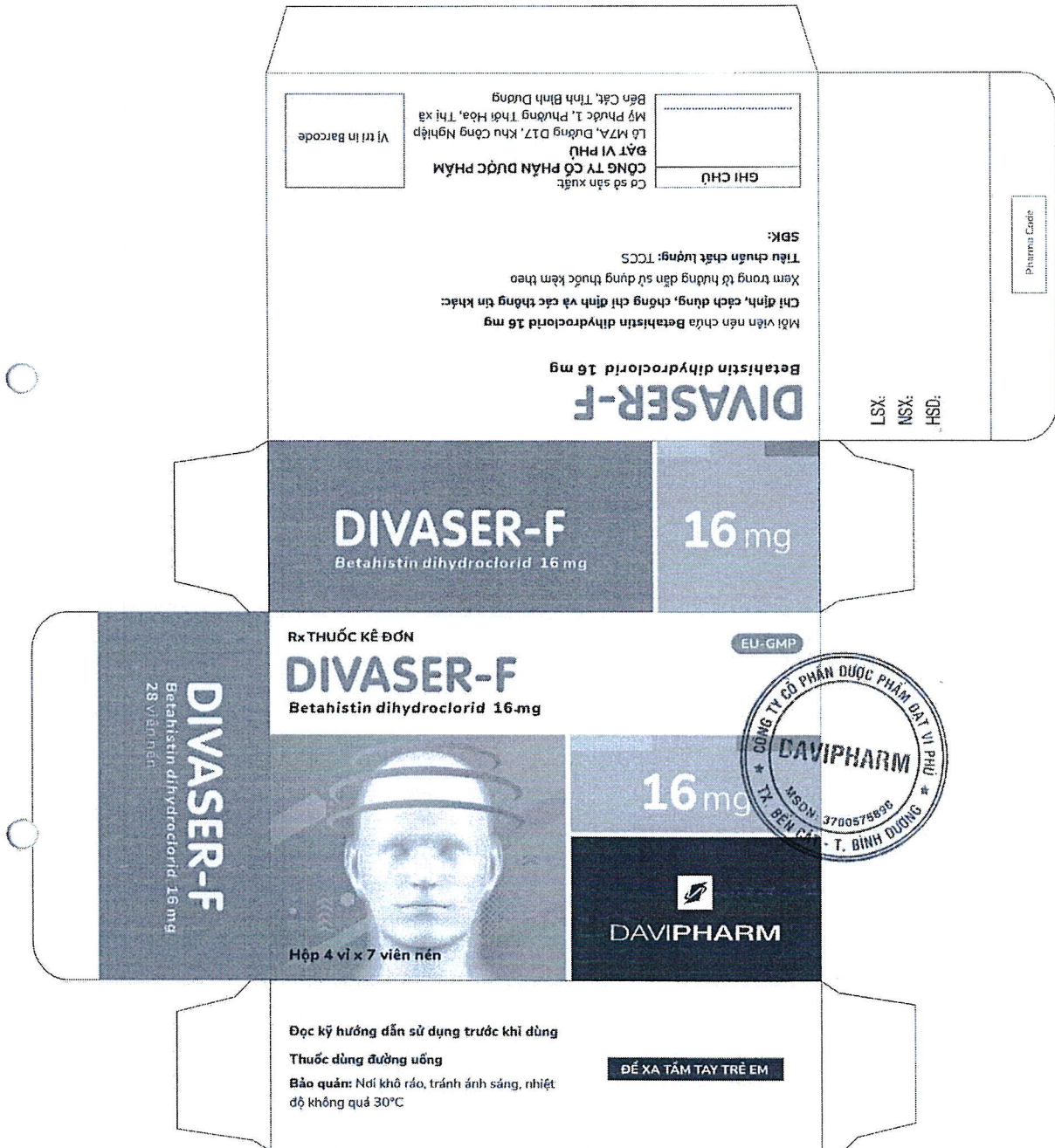
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm



Tên sản phẩm: Hộp **DIVASER-F**



03 / 54 / 100 / 00

100 / 80 / 00 / 00

Tên sản phẩm: Vì **DIVASER-F** (Nhôm - Nhôm)

Số lô SX:

HD:

DIVASER-F
Betahistin dihydroclorid 16 mg
Dùng đúng liều chỉ định
DAVIPHARM

DIVASER-F
Betahistin dihydroclorid 16 mg
Dùng đúng liều chỉ định
DAVIPHARM

DIVASER-F
Betahistin dihydroclorid 16 mg
Dùng đúng liều chỉ định
DAVIPHARM

DIVASER-F
Betahistin dihydroclorid 16 mg
Dùng đúng liều chỉ định
DAVIPHARM

DIVASER-F
Betahistin dihydroclorid 16 mg
Dùng đúng liều chỉ định
DAVIPHARM

DIVASER-F
Betahistin dihydroclorid 16 mg
Dùng đúng liều chỉ định
DAVIPHARM

DIVASER-F
Betahistin dihydroclorid 16 mg
Dùng đúng liều chỉ định
DAVIPHARM

DIVASER-F
Betahistin dihydroclorid 16 mg
Dùng đúng liều chỉ định
DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

 Pantone 293 C

