

Số: CV01/2025/MK-SYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 04 năm 2025

CÔNG VĂN

(V/v: cập nhật gia hạn giấy phép lưu hành sản phẩm)

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Trong thời gian tham gia dự thầu Gói thầu số 02: Gói thầu thuốc Generic thông thường tên dự toán mua sắm: Kế hoạch lựa chọn nhà thầu gói thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023 – 2025 (đợt 3). Công ty dự thầu sản phẩm **Sulcilat 750mg (Sultamicillin (Ampicilin + sulbactam))** theo số đăng ký cũ: **VN-18508-14**

Ngày 27/06/2024 Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ chúng tôi có trúng thầu Gói thầu số 02: Gói thầu thuốc Generic thông thường theo quyết định số: **1630/QĐ-SYT ngày 27 tháng 06 năm 2024**.

Nay Công ty chúng tôi kính gửi công văn cập nhật gia hạn hiệu lực 5 năm giấy đăng ký lưu hành sản phẩm **Sulcilat 750mg (Sultamicillin (Ampicilin + sulbactam))** như sau:

STT	Tên thương mại	Hoạt chất	Nồng độ/ hàm lượng	SDK hoặc số GPNK (số cũ đã trúng thầu)	SDK hoặc số GPNK(số mới cập nhật)	Quy cách đóng gói	ĐVT	Hãng sản xuất- Nước SX
1	Sulcilat 750mg	Sultamicillin (Ampicilin + sulbactam)	750mg	VN-18508-14	868110003724	Hộp/ 1 vỉ x 10 viên	Viên	Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S- Thổ Nhĩ Kỳ

- Công ty bổ sung các giấy tờ: Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành (đính kèm tài liệu).

Kính mong Phòng nghiệp vụ Dược Sở Y tế tỉnh Kiên Giang xem xét và cập nhật thông tin do công ty chúng tôi cung cấp.

Chân thành cảm ơn.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu.



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: 84.4 37366475



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 : **Sulcilat 750**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylat dihydrat)
Active Ingredients, Strength: 750 mg
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 vỉ x 10viên; Viên nén
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:
Hạn dùng : 24 tháng
Shelf- life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-18508-14**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 678/QĐ-QLD Ngày cấp: 08/12/2014
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 Minh Kỳ**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : Số 1-3, Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, P.5, Q.11, TP.
Address: Hồ Chí Minh - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất : **Atabay Kimya San ve Tic A.S.**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Tavsanli Koyu, Esentepe Mevkii, Gebze, Kocaeli -
Address: Turkey
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2014.
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: 03-01-
2024 15:03:40
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2

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;
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 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2, cụ thể:

- Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 206 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 24 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục III kèm theo).

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

- Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- 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.
- Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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 nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục III ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế 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. 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.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- 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 HDTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, 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 I

**DANH MỤC 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 117.2**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..3...../QĐ-QLD, ngày 03./01./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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm quốc tế Phúc Đan (Địa chỉ: 1/22 Đường
Cư Xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Myung In Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 361-12, Noha-gil, Paltan-myeon,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

1	Motin Inj.	Famotidine 20mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 lọ	KP X	36	880110000124
---	------------	-----------------	-----------------------------	-----------	------	----	--------------

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Cách viết tắt tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Hàn Quốc (KP).

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)

13. Cơ sở đăng ký: Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd (Địa chỉ: Unit 1 & 21, 38 Elizabeth street, Wetherill Park NSW, Australia)

13.1. Cơ sở sản xuất: Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd (Địa chỉ: 20-22 Long Street Smithfield NSW 2164, Australia)

33	Ginkgo 3000	Cao lá Ginkgo biloba 60mg (tương đương Ginkgo flavoglycosi 14,4mg)	Viên nén bao phim	Chai 60 viên; Hộp 6 vỉ x 15 viên	NSX	36	930110003424 (VN-20747-17)	01
----	-------------	--	-------------------	----------------------------------	-----	----	----------------------------	----

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần dược phẩm Minh Kỳ (Địa chỉ: 1-3 Lô C, Cư xá Lạc Long Quân, Phường 5, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S. (Địa chỉ: Dilovası Organize Sanayi Bölgesi 4. Kısım Sakarya Caddesi No:28 Gebze/Kocaeli, Turkey)

34	Klavunamo x 625mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat: Avicel =1:1) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 5 viên	NSX	24	868110003524 (VN-17312-13)	01
35	Klavunamo x Fort	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat: Syloid =1:1) 62,5mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 100ml	NSX	24	868110003624 (VN-17313-13)	01
36	Sulcilat 750mg	Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosilat dihydrat) 750mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	868110003724 (VN-18508-14)	01

14.2. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. (Địa chỉ: Sancaklar 81100 DÜZCE, Turkey)

37	Mibelcam Fort	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	48	868110003824 (VN-16166-13)	01
38	Pulcet 40mg	Pantoprazol 40mg (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat 45,1mg)	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	868110003924 (VN-16167-13)	01

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
KHƯƠNG DUY

Số: 194 /2025/CV-KD
(V/v Thay đổi thông tin thuốc trúng thầu
Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

--- 000 ---

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 04 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Trước hết, Công ty Cổ phần Dược phẩm Khương Duy xin chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở với Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Theo Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 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) Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường;

Hiện tại, trong danh mục thuốc Công ty Khương Duy trúng thầu có thuốc đã được Cục Quản lý Dược đồng ý cho **tăng hạn dùng (tuổi thọ)**.

Vì vậy, bằng văn bản này, Công ty chúng tôi xin được **thay đổi thông tin thuốc trúng thầu** cụ thể như sau:

TT	Mã phần (lô)	Tên thuốc trúng thầu	Hạn dùng trúng thầu	Hạn dùng thay đổi	Đính kèm Tài liệu Cục QLD
1	PP2300629996	Gliptinestad 100	24 tháng	36 tháng	3875e/QLD-ĐK ngày 15/02/2024

Chúng tôi cam kết ngoài các thông tin thay đổi trên không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với Bộ Y tế.

Kính mong nhận được sự xem xét chấp thuận từ Quý Sở.

Chân thành cảm ơn.

Trân trọng,

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu HC



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Thị Việt Hoa



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3875e/QLD-ĐK

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

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

Hà Nội, ngày 15 tháng 02 năm 20 24

Kính gửi: Công Ty TNHH Liên Doanh Stellapharm
Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 4138e/2023/TN/TT91 ngày 06/10/2023 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đổi 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 đổi với thuốc Gliptinestad 100, số đăng ký 893110064323.

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

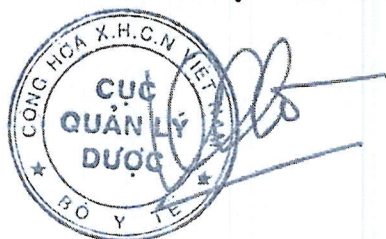
Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

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 ()

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm



**BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT
SO VỚI NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI**

Sản phẩm: Gliptinestad 100 (893110064323)

Hạn dùng đã được duyệt	Hạn dùng xin thay đổi
24 tháng	36 tháng