

CÔNG TY TNHH
ĐÔNG NAM PHARMA

Số: 116/2025/ĐNP-PKD

"V/v xin thay đổi thông tin số đăng ký
gia hạn mặt hàng trúng thầu "

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

Cà Mau, ngày 08 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ KIÊN GIANG

Công ty TNHH Đông Nam Pharma đã trúng thầu các mặt hàng do Chi nhánh công ty phần dược phẩm Agimexpharm – Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm sản xuất và phân phối theo Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27 tháng 6 năm 2024 của Sở Y tế.

Căn cứ quyết định số 614/QĐ - QLD của Cục quản lý dược về việc ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209.

Đã được Cục Quản lý Dược bổ sung gia hạn số đăng ký, cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Số đăng ký trúng thầu	Số đăng ký thay đổi
1	Aginmezin 10	Alimemazin tartrat 10mg	VD-27747-17	893100877524

(Đính kèm: Bản sao Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược)

Chính vì vậy Công ty TNHH Đông Nam Pharma kính đề nghị Quý đơn vị cho phép Công ty chúng tôi được cung ứng mặt hàng trên theo số đăng ký gia hạn với các tiêu chuẩn khác không đổi so với hồ sơ dự thầu

Trân trọng kính chào!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
GIÁM ĐỐC



NGUYỄN HOÀNG TÂN



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-08-
2024 17:26:23
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 614 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209

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 209 tại Công văn số 74/HĐTV-VPHD ngày 02/8/2024 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 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209, cụ thể:

1. Danh mục 489 thuốc, nguyên liệu làm 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 139 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 35 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 hoặc dán 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.

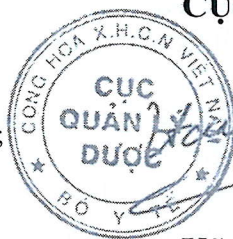
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, 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

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)
56	Povidon iod 10%	Povidon iod 10g/100ml	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 01 lọ x 20ml; Hộp 01 lọ x 90ml; Hộp 01 lọ x 100ml; Chai 500ml	NSX	36	893100875624 (VD-31543-19)	1
57	Sorbitol 5g	Sorbitol 5g	Thuốc bột uống	Hộp 25 gói x 5g	NSX	36	893100875724 (VD-23477-15)	1
58	Tel-gest 180mg	Fexofenadine hydrochloride 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100875824 (VD-33350-19)	1
59	Tel-gest 60mg	Fexofenadine hydrochloride 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 01, 05, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100875924 (VD-33351-19)	1

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Mỹ phẩm Bảo An (Địa chỉ: TT5-1A-17 khu đô thị Đại Kim, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông-(TNHH) (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

60	Abanuti	Levocarnitin 1000mg/10ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	893110876024 (VD-33353-19)	1
61	Anbaluti	Levocarnitin 330mg	Viên nén bao phim	Hộp 9 vỉ x 10 viên	USP40	36	893110876124 (VD-33355-19)	1

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

62	Allopurinol 200	Allopurinol 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110876224 (VD-26712-17)	1
63	Nady-Dapag 10	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	36	893110876324 (VD3-120-21)	1
64	Sildenafil	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110876424 (VD-22108-15)	1
65	Tetracyclin 500mg	Tetracyclin hydroclorid 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 60 viên	NSX	36	893110876524 (VD-22432-15)	1

16. 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)

16.1. 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, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

66	Oxy già 10 TT	Oxy già 3% (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Chai 30ml, 60ml, 90ml, 200ml	ĐDVN IV	18	893100876624 (VS-4875-14)	1
67	Agibeza 200	Bezafibrat 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893110876724 (VD-30269-18)	1
68	Agicetam 1200	Piracetam 1200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110876824 (VD-32772-19)	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)
69	Agidopa	Methyldopa 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110876924 (VD-30201-18)	1
70	Agilosart 50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; 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 300 viên; chai 500 viên	NSX	36	893110877024 (VD-32776-19)	1
71	Agimesi 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	ĐĐVN IV	36	893110877124 (VD-30271-18)	1
72	Agimfast 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100877224 (VD-29655-18)	1
73	Agimidin	Lamivudin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110877324 (VD-30272-18)	1
74	Agimstan 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	USP 40	36	893110877424 (VD-30273-18)	1
75	Aginmezín 10	Alimemazin tartrat 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐĐVN IV	36	893100877524 (VD-27747-17)	1
76	Butocox 750	Nabumeton 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110877624 (VD-32779-19)	1
77	Gimfastnew 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100877724 (VD-19313-13)	1
78	Gimfastnew 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100877824 (VD-20170-13)	1
79	Rotinvast 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110877924 (VD-19836-13)	1
80	Sulpragi	Sulpirid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110878024 (VD-25617-16)	1

17. 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)

17.1. 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)

81	ItraAPC 100	Itraconazol (dưới dạng Itraconazole pellets 22%) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110878124 (VD-32788-19)	1
82	Methylprednisolon 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110878224 (VD-32789-19)	1

CÔNG TY CP ĐẦU TƯ VÀ
PHÁT TRIỂN TÂY ÂU

Số: 227/2025/TÂ-PKD

(V/v xin điều chỉnh số đăng ký
lưu hành của thuốc trúng thầu)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

(Sau đây gọi là Bên mời thầu)

Chúng tôi: **Công ty cổ phần Đầu tư và Phát triển Tây Âu** (Sau đây gọi là Nhà thầu) xin chân thành cảm ơn Quý Sở Y tế về sự quan tâm, giúp đỡ và tạo điều kiện để công ty chúng tôi phân phối hàng hóa 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);

Căn cứ Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 208.

Nhằm đảm bảo khả năng cung ứng thuốc kịp thời phục vụ công tác khám, chữa bệnh cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Kiên Giang. Bằng văn bản này nhà thầu kính mong Bên mời thầu chấp thuận cho nhà thầu được điều chỉnh số đăng ký của mặt hàng trúng thầu theo quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 208 theo thông tin cụ thể như sau:

ST T	Mã thuốc	Tên thuốc	Tên hoạt chất – Nồng độ, hàm lượng	Quy cách	Đơn vị tính	Nhóm thuốc	SĐK trúng thầu	Số đăng ký xin điều chỉnh
1	2231200 039752	Calcichew	Calci (dưới dạng calci carbonat) 1250mg	Hộp 1 lọ x 30 viên	Viên	4	VD- 32869- 19	893100816124

Ngoài thông tin điều chỉnh nêu trên các thông tin còn lại của thuốc trúng thầu không thay đổi. Nhà thầu cam kết tính trung thực, chính xác của thông tin và tài liệu cung cấp. Nếu sai sót chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật hiện hành.

Kính mong được sự chấp thuận của Bên mời thầu.

Trân trọng !

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu cty

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU

PHÓ GIÁM ĐỐC



SAO Y BẢN CHÍNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

PHÓ GIÁM ĐỐC



TP. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 02 năm 2025

GIẤY ỦY QUYỀN

(Số: 17/2025/TA-UQ/01)

DS. *Trần Văn Đạt*

Hôm nay vào lúc 09 giờ 00 phút, ngày 12 tháng 02 năm 2025, tại văn phòng Công ty cổ phần Đầu tư và Phát triển Tây Âu, chúng tôi gồm có:

Bên ủy quyền:

Họ tên: **Võ Ngọc Dương**

Chức danh: Giám đốc Công ty cổ phần Đầu tư và Phát triển Tây Âu

Số CCCD: 054072000062, ngày cấp: 10/05/2021, nơi cấp: Cục CSQLHC và TTXH

Bên được ủy quyền:

Họ tên: **Trần Văn Đạt**

Chức danh: Phó Giám đốc kinh doanh

Số CCCD: 036069010911, ngày cấp: 01/11/2022, nơi cấp: Cục CSQLHC và TTXH

Nội dung ủy quyền:

Bằng văn bản này ông Võ Ngọc Dương ủy quyền cho ông Trần Văn Đạt thực hiện các công việc sau:

- Ký các văn bản, tài liệu để giao dịch với Chủ đầu tư, Bên mời thầu trong quá trình tham gia đấu thầu, kể cả văn bản đề nghị làm rõ E-HSDT và văn bản giải trình, làm rõ E-HSDT hoặc văn bản đề nghị rút E-HSDT, sửa đổi, thay thế E-HSDT, tham gia quá trình đối chiếu tài liệu, hoàn thiện hợp đồng hoặc thỏa thuận khung;

- Ký đơn kiến nghị trong trường hợp nhà thầu có kiến nghị;

- Ký kết hợp đồng, phụ lục hợp đồng, thỏa thuận khung với Chủ đầu tư, Bên mời thầu nếu được lựa chọn;

- Ký Biên bản nghiệm thu, mẫu 08A và các phụ lục liên quan đến hồ sơ thanh toán;

- Ký Biên bản thanh lý hợp đồng, giấy đề nghị thanh toán, bảng đối chiếu công nợ;

- Ký Biên bản trả hàng, cam kết về hàng hóa cung ứng, biên bản điều chỉnh hóa đơn;

- Ký sao y bản chính các tài liệu liên quan.

Người được ủy quyền nêu trên chỉ thực hiện các công việc trong phạm vi ủy quyền

với tư cách là đại diện hợp pháp của Công ty cổ phần Đầu tư và Phát triển Tây Âu. Ông Võ Ngọc Dương chịu trách nhiệm hoàn toàn về những công việc do ông Trần Văn Đạt thực hiện trong phạm vi ủy quyền.

Thời hạn ủy quyền:

Giấy ủy quyền có hiệu lực kể từ ngày 12/02/2025 đến ngày 31/3/2027. Giấy ủy quyền này được lập thành 02 bản có giá trị pháp lý như nhau, người ủy quyền giữ 01 bản, người được ủy quyền giữ 01 bản.

Bên được ủy quyền
P. Giám đốc kinh doanh



Trần Văn Đạt

Bên ủy quyền
Giám đốc công ty



Võ Ngọc Dương



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-08-
2024 09:45:11
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 607 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208**

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 208 tại Công văn số 72/HĐTV-VPĐH ngày 24/7/2024 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 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208, cụ thể:

- Danh mục 453 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 219 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 58 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 hoặc dán 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.

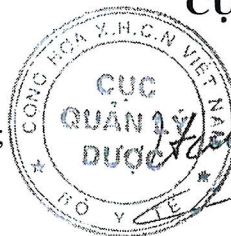
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 TƯ, 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 453 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 208

(Kèm theo Quyết định số 607 /QĐ-QLD ngày 23 tháng 08 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 (Cơ sở đặt gia công): Medochemie Ltd. (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupolleos street, 3011 Limassol, Cyprus)

1.1. Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông) (Địa chỉ: Số 40 VSIP II, đường số 6, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, khu liên hợp công nghiệp – dịch vụ – đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Aceralgin 400mg	Aciclovir 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893610797124 (GC-315-19)	1
---	-----------------	-----------------	----------	--------------------	-----	----	-----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô 15C Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô 15C Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2	Linotal-Ca	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 100mg/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	893110797224 (VD-32750-19)	1
3	Linotal-Ca	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 50mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110797324 (VD-32751-19)	1

3. 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)

3.1. 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)

4	Vitamin C - DNA	Acid ascorbic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110797424 (VD-21945-14)	1
---	-----------------	------------------------	----------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. 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 Hoá, Việt Nam)

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

5	Alverin	Alverin (dưới dạng Alverin citrat) 40mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110797524 (VD-20494-14)	1
6	Clathepharm 1000	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat Kali kết hợp với Microcrystalline cellulose blend 1:1) 125mg; Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110797624 (VD-20938-14)	1
7	Leukas	Montelukast 4mg	Thuốc bột uống	Hộp 30 túi x 500mg	NSX	24	893110797724 (VD-19553-13)	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)

34.1. 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

182	Alphasarichsin	Betamethasone 0,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 100 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên; Hộp 1 chai x 500 viên	NSX	36	893110815224 (VD-22391-15)	1
183	Thio-usarich 600	Acid Thiocitic 600mg	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	24	893110815324 (VD-33508-19)	1
184	Usarbose 100	Acarbose 100mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110815424 (VD-33509-19)	1
185	Usarbose 50	Acarbose 50mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110815524 (VD-33510-19)	1

35. 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)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

186	Lipitular	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110815624 (VD-26643-17)	1
187	Usarcoxib	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110815724 (VD-27660-17)	1
188	Usarglim 2	Glimepiride 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110815824 (VD-27661-17)	1
189	Usarglim 4	Glimepiride 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110815924 (VD-27662-17)	1

36. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phúc Long (Địa chỉ: 74/107/14 Nguyễn Thiện Thuật, Phường 3, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

190	Febuxostat 80 mg	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	36	893110816024 (QLĐB-705-18)	1
-----	------------------	-----------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

37. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình, 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)
191	Calcichew	Calci (dưới dạng calci carbonat 1250mg) 500mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	36	893100816124 (VD-32869-19)	1
192	Facedol	Clorpheniramin maleat 4mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100816224 (VD-32871-19)	1
193	Quafa-AZI 500mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 3 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	ĐDVN V	36	893110816324 (VD-22998-15)	1
194	Quanroxol	Ambroxol hydroclorid 30mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100816424 (VD-33523-19)	1

38. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

38.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

195	Bestpirin	Acid acetylsalicylic 75mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 30 viên	NSX	24	893110816524 (VD-23648-15)	1
196	Ciprofloxacin SK	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115816624 (VD-26248-17)	1
197	Colocol extra	Cafein anhydrous 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 15 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100816724 (VD-31843-19)	1
198	Macromax SK	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	36	893110816824 (VD-31846-19)	1

39. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

199	SaViPamol 500	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên; Chai 500 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100816924 (VD-24855-16)	1
-----	---------------	-------------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

40. 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)

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

200	Cefalexin 500mg	Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrat compact) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110817024 (VD-31916-19)	1
-----	-----------------	---	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---