

Số: 216/CV-DCL

V/v: Thay đổi số đăng ký sản phẩm Ceftibiotic 1000

Vĩnh Long, ngày 22 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Lời đầu tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long xin gửi lời cảm ơn chân thành và sâu sắc đến Quý Sở Y tế vì đã tín nhiệm và tạo điều kiện cho chúng tôi cung ứng thuốc trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Giám đốc 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;

Căn cứ công văn số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản Lý Dược về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 201.

Công ty chúng tôi là nhà thầu cung ứng sản phẩm Ceftibiotic 1000, số đăng ký: VD-23016-15, nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd. Chúng tôi xin thông báo về việc thay đổi thông tin số đăng ký sản phẩm Ceftibiotic 1000 như sau:

Sản phẩm	Số đăng ký đã cấp	Số đăng ký gia hạn
Ceftibiotic 1000	VD-23016-15	893110487324

Ngoài việc thay đổi như trên, chúng tôi xin cam kết với Quý Sở Y tế không có bất kỳ thay đổi nào khác. Vì thế, chất lượng sản phẩm hoàn toàn không thay đổi.

Vì vậy, chúng tôi trân trọng thông báo đến Quý Sở Y tế, kính mong Quý Sở Y tế tiếp nhận và đồng ý thay đổi thông tin sản phẩm Ceftibiotic 1000 để công ty chúng tôi tiếp tục cung ứng hàng cho các cơ sở y tế.

Xin cảm ơn và trân trọng kính chào!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC SẢN XUẤT & SC

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu.



NGUYỄN TRỌNG ĐỨC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

📍 Nhà máy	150, đường 14/9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long	☎ 027 0382 2533
📍 VP HCM	276 Nguyễn Đình Chiểu, phường 6, Quận 3, TP. HCM	☎ 028 7309 4688
📍 VP HN	Tầng 5, Times Tower, Quận Thanh Xuân, Hà Nội	☎ 024 7309 4688
🌐 www.dcl.com.vn	Hotline	☎ 1900 636 805



Ký bởi Cục Quản lý Dược
Cơ quan Bộ Y tế
Ngày ký: 18-06-2024 11:24
+07:00



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

Số: 402 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201**

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 201 tại Công văn số 49/HĐTV-VPHT ngày 22/5/2024 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 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201, cụ thể:

1. Danh mục 292 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 82 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 20 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.

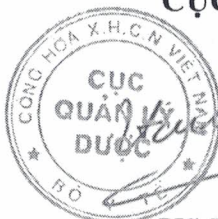
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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 292 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 201

(Kèm theo Quyết định số 402 /QĐ-QLD 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 công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thành phố 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, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Caricin	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên; chai 350 viên	NSX	36	893110476624 (VD-15312-11)	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)

2	Clindathepharm capsule	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin HCl) 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐĐVN IV	24	893110476724 (VD-17651-12)	1
3	Leukas	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110476824 (VD-17655-12)	1
4	Theprilda	Indapamid 1,25mg; Perindopril erbumin 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110476924 (VD-30662-18)	1
5	Thezyung	Cetirizin dihydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	ĐĐVN IV	36	893100477024 (VD-17663-12)	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	Allerpa	Loratadin 5mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 20 ống x 5ml, Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	893100477124 (VD-31462-19)	1
7	Apidom	Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) 5mg	Hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 10ml; Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	893110477224 (VD-30933-18)	1
8	Nooapi 1200	Piracetam 1200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110477324 (VD-31035-18)	1

4. 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)

4.1. 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)

9	Toptropin 800 mg	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110477424 (VD-25588-16)	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)
105	Insuact 10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110487024 (VD-29107-18)	1
106	Plaxsav 10	Benazepril (dưới dạng Benazepril hydroclorid 10mg) 9,2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110487124 (VD-32535-19)	1
107	Plaxsav 5	Benazepril (dưới dạng Benazepril hydroclorid 5mg) 4,6mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110487224 (VD-32536-19)	1

30. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyl (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyl (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

108	Ceftibiotic 1000	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ bột pha tiêm, Hộp 1 lọ bột pha tiêm, Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 10ml, Hộp 10 lọ + 10 ống nước cất pha tiêm 10ml	USP 2022	36	893110487324 (VD-23016-15)	1
-----	------------------	--	-----------------------	---	-------------	----	-------------------------------	---

31. 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)

31.1. 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)

109	Auclatyl 500 mg/125mg	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali/Avicel) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 06 vỉ x 04 viên, Hộp 02 vỉ x 07 viên, Hộp 02 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110487424 (VD-30506-18)	1
110	Diclofenac 75mg	Diclofenac natri 75mg	Viên nén bao tan ở ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	36	893110487524 (VD-31918-19)	1
111	Lamivudine 100mg	Lamivudin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110487624 (VD-28049-17)	1
112	Meloxicam 7,5mg	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu/PVC; Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu/Alu	NSX	36	893110487724 (VD-25278-16)	1
113	Tiphacetam 800	Piracetam 800mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110487824 (VD-28055-17)	1

THÔNG BÁO

(Về việc bổ sung SĐK sản phẩm trúng thầu)

Kính gửi: - Sở Y Tế Tỉnh Kiên Giang
- Các đơn vị trực thuộc Sở Y Tế tỉnh Kiên Giang

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-BV ngày 27 tháng 06 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) Gói số 2: Gói thầu thuốc Generic thông thường

Căn cứ quyết định số 136/QĐ-QLD ngày 29 tháng 02 năm 2024 của Cục quản lý dược về việc ban hành danh mục 193 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 118.

Nay Công Ty Cổ phần dược phẩm Phong Hòa kính gửi công văn này đến Sở Y Tế tỉnh Kiên Giang về việc đính chính thông tin sản phẩm đã trúng thầu theo quyết định số 1630/QĐ-BV ngày 27 tháng 06 năm 2024 của Sở Y Tế tỉnh Kiên Giang như sau:

STT	Hoạt chất	Tên hàng hóa trúng thầu	Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký trúng thầu	Số đăng ký điều chỉnh	Ghi chú
1	Perindopril + indapamid	Prenewel 8mg/2,5mg Tablets	6,68mg (tương đương 8mg Perindopril tert-butylamin) + 2,5mg	Viên nén	VN-21714-19	383110130924 (VN-21714-19)	

Chúng tôi cam kết ngoài những thay đổi trên những nội dung khác thực hiện đúng như hồ sơ đăng ký và phê duyệt của Cục quản lý dược.

Chúng tôi hy vọng sẽ tiếp tục nhận được sự yêu mến, tin tưởng và gắn bó của Quý đối tác, Quý Bệnh viện trong thời gian tới.

Trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
PHÓ GIÁM ĐỐC KINH DOANH I



LÂM THỊ BÍCH NGÂN



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 29-02
2024 16:24:57
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 136 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 29 tháng 02 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 193 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118

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 118 tại Công văn số 08/HĐTV-VPHĐ ngày 23/01/2024 và
Công văn số 10/HĐTV-VPHĐ ngày 26/01/2024 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 193 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118, cụ thể:

- Danh mục 121 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05
năm - Đợt 118 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03
năm - Đợt 118 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 62 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực
05 năm - Đợt 118 (Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực
03 năm - Đợt 118 (Phụ lục IV 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 II 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.

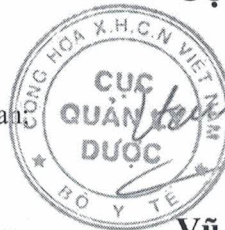
Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 HĐTV 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 BYT;
- 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 121 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 118**

(Kèm theo Quyết định số: ...136...../QĐ-QLD, ngày 29/02/2024 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: Actavis International Ltd (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)

1.1. Cơ sở sản xuất: Pliva Croatia Ltd (Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia)

1	Pregabalin Teva 150mg	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	385110117124
---	--------------------------	------------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, India)

2	Losachem 100	Losartan potassium 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	BP 2019	24	890110117224
---	--------------	-----------------------------	----------------------	---	------------	----	--------------

2.2. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. (Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100 DUZCE, Turkey)

3	Alzancer 10mg Orodispersible Tablet	Donepezil hydroclorid 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	868110117324
---	--	-------------------------------	--	----------------------	-----	----	--------------

2.3. Cơ sở sản xuất: Titan Laboratories Private Limited (Địa chỉ: Plot NO. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village - JITE, Raigad 402309 Maharashtra State, India)

4	Frixral	Raloxifene hydrochloride 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP 43	24	890110117424
---	---------	-------------------------------------	----------------------	-----------------------	--------	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Anvo Pharma Canada Inc. (Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville ON L6L 4B1, Canada)

3.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A. (Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)

5	Telmida 20	Telmisartan 20mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110117524
6	Telmida 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110117624

18.1. Cơ sở sản xuất: Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A. (Fab.) (Địa chỉ: Avenida das Indústrias – Alto de Colaride – Agualva, 2735-213 Cacém, Portugal)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
31	Atornalo	Atorvastatin calcium 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	560110120124
32	Atornalo	Atorvastatin calcium 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 8 vỉ x 7 viên	NSX	24	560110120224

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Song Vân (Địa chỉ: 31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: M/s Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd (Địa chỉ: No 45, Mangalam Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry – 605110, India)

33	Lidorex	Lidocain hydrochlorid 50mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml	NSX	24	890110120324
----	---------	--------------------------------------	-------------------	---------------------	-----	----	--------------

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

34	Valsarfast Plus 80mg/ 12.5 mg film- coated tablets	Valsartan 80mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	383110120424
----	---	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế C.A.T (Địa chỉ: Thôn Trảng, xã Thanh Liệt, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Theon Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India)

35	Theosart-50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	890110120524
----	-------------	--------------------	----------------------	------------------------	---------------------	----	--------------

22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco (Địa chỉ: Số 67, ngõ 68, đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, quận Long Biên, Hà Nội, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş. (Địa chỉ: 3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23.Sok. No:1 Selçuklu / Konya, Turkey)

36	Irbecor Plus 150mg/12.5mg	Irbesartan 150mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	868110120624
----	------------------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược- Thiết bị y tế Đà Nẵng (Địa chỉ: Số 2 Phan Đình Phùng, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Rafarm SA (Địa chỉ: Thesi Pousi-Xatzgi Louka, Paiania Attiki, 19002, P.O. Box 37, Greece)

37	Esti-Travos	Travoprost 0,04mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 2,5ml	NSX	24	520110120724
----	-------------	-------------------------	----------------------	-------------------	-----	----	--------------

Phụ lục III

**DANH MỤC 62 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 118**

(Kèm theo Quyết định số: ..136...../QĐ-QLD, ngày 29.../02../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: APC Pharmaceuticals and Chemical Limited (Địa chỉ: Flat/RM 1003, 10/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong)

1.1. Cơ sở sản xuất: Bal Pharma Ltd. (Địa chỉ: No. 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Bangalore - 560 099, India)

1	Torfin-100	Sildenafil citrate tương đương Sildenafil 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110129724 (VN-17230-13)	01
2	Torfin-50	Sildenafil citrate tương đương Sildenafil 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110129824 (VN-17231-13)	01

2. Cơ sở đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd (Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986), Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Pharma Solutions, LLC (Địa chỉ: 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716, USA)

Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon Inc. (Địa chỉ: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V. (Địa chỉ: Hogemaat 2, 7942 JG, Meppel, The Netherlands)

3	Xtandi 40mg	Enzalutamide 40mg	Viên nang mềm	Hộp 4 vỉ dạng vỉ x 28 viên	NSX	36	001110129924 (VN3-255-20)	01
---	----------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	-----	----	------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd (Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)

3.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG (Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany)

4	Glucobay 100mg	Acarbose 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110130024 (VN-20230-17)	01
5	Glucobay 50mg	Acarbose 50mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110130124 (VN-20231-17)	01

4. Cơ sở đăng ký: Cipla Ltd (Địa chỉ: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao, Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai 400013, India)

4.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Ltd (Địa chỉ: Plot No. S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-147/3 & L-147/A, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722, India)

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)
10	Klavunamox Pediatric	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Amoxicillin 125mg (dưới dạng Amoxicillin trihydrat 150,65mg), Acid clavulanic 31,25mg (dưới dạng Kali clavulanat/Syloid (1:1) 78,55mg)	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Lọ x 100ml	NSX	24	868110130624 (VN-19583-16)	01
11	Klavunamox -bid 1000mg	Amoxicillin 875mg (dưới dạng Amoxicillin Trihydrat 1054,647mg), Acid clavulanic 125mg (dưới dạng Kali clavulanat /Avicel (1:1) 312,561mg)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	24	868110130724 (VN-17314-13)	01

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia)

12	Gliclada 60mg modified - release tablets	Gliclazide 60mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 4 vỉ x 15 viên; Hộp 8 vỉ x 15 viên	NSX	24	383110130824 (VN-21712-19)	01
13	Prenewel 8mg/2,5mg Tablets	Perindopril (dưới dạng Perindopril tert-butylamine 8mg) 6,68mg, Indapamide 2,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	383110130924 (VN-21714-19)	01
14	Roticox 120 mg film- coated tablets	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	383110131024 (VN-21715-19)	01



Số: 1389/2025/TENDER
V/v Điều chỉnh tên CSSX thuốc No-Spa forte

TP. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 5 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH 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 phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang;
- Căn cứ năng lực và khả năng cung cấp hàng hóa của Công Ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y Tế Hoàng Đức;

Chúng tôi có trúng thầu tại Quý Sở mặt hàng **No-Spa forte** với tên Cơ sở sản xuất là “Chinoi Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.”.

Hiện tại, mặt hàng No-Spa forte đã được Cục Quản Lý Dược chấp thuận thay đổi tên Cơ sở sản xuất (địa điểm không thay đổi) qua việc cập nhật trực tuyến trên website Cục Quản lý Dược ngày 29/12/2023 (đính kèm Hướng dẫn tra cứu thông tin công bố của Cục Quản lý Dược). Bằng văn bản này, chúng tôi xin điều chỉnh thông tin của mặt hàng No-Spa forte như sau:

Tên thuốc	Tên hoạt chất/ hàm lượng	Số đăng ký	Tên cơ sở sản xuất theo thông báo trúng thầu	Tên cơ sở sản xuất xin điều chỉnh
No-Spa forte	Drotaverin hydroclorid 80mg	599110033523	Chinoi Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd	Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company (Opella Healthcare Hungary Ltd.)

Hiện tại, hàng hóa theo tên Cơ sở sản xuất cũ đã hết và hàng hóa theo tên Cơ sở sản xuất mới là “**Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company (Opella Healthcare Hungary Ltd.)**” đã được nhập về Việt Nam để cung ứng cho Quý Sở. Chúng tôi cam kết việc thay đổi này không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm đã nộp trong Hồ sơ dự thầu.

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào!

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu phòng thầu

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VŨ HOÀNG TRUNG



Hướng dẫn cách tra cứu thông tin về **thay đổi Tên công ty sản xuất (địa chỉ không thay đổi)** của thuốc **No-spa forte**.

1. Truy cập vào trang thông tin dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược theo đường dẫn bên dưới:

<https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>

2. Tại khung tìm kiếm, nhập số GPLH 599110033523 của thuốc **No-spa forte**

TRA CỨU GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM

Đây là dữ liệu cấp số đăng ký lưu hành gốc theo các quyết định cấp SDK lưu hành (chưa bao gồm các dữ liệu đã được đính chính, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy ĐKLH trong quá trình lưu hành)

TẤT CẢ ▾

←

Q TÌM KIẾM

C ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao ▾

3. Click vào “Lịch sử” của từng thuốc để xem nội dung công bố:

Tim thấy 1 kết quả giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo từ khóa 599110033523...

	STT	HDSĐ/MẪU NHÃN	SỐ GPLH	NGÀY HẾT HẠN SDK	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	SỐ QUYẾT ĐỊNH	NĂM CẤP
Lịch sử	1		599110033523 (SDK cũ: VN-18876-15)	02/03/2028	No-spa forte	Drotaverine hydrochloride 80mg		146/QĐ-QLD	02/03/2023 (02/03/2028)

4. Nội dung thay đổi Tên công ty sản xuất (địa chỉ không thay đổi) được công bố ngày 29/12/2023 như bên dưới

🕒 Lúc 29/12/2023 08:17 - Đăng ký thay đổi bổ sung thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc

SỐ ĐĂNG KÝ QUYẾT ĐỊNH/CÔNG VĂN PHÉ QUYẾT

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ
599110033523	No-spa forte	Drotaverine hydrochloride 80mg		146/QĐ-QLD	02/03/2023	112	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36
Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 57188/TT91 - Ngày tiếp nhận: 08/12/2023) Vui lòng xem tài liệu tại tab Tài liệu công bố (nếu có).										
Nội dung thay đổi, bổ sung		Thông tin đã duyệt				Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung				
Tên công ty sản xuất		Chirolo Pharmaceutical And Chemical Works Private Co. Ltd.				Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company (Opella Healthcare Hungary Ltd.)				

Số: 1254/CV-TA
(V/v: Bổ sung thông tin thuốc trúng thầu)

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế Kiên Giang

Công ty chúng tôi xin chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Đơn vị trong suốt thời gian qua. Công ty chúng tôi rất mong tiếp tục nhận được sự ủng hộ và hợp tác của Quý Đơn vị trong thời gian tới!

Công ty chúng tôi có tham dự thầu và đã trúng thầu theo quyết định số: 1630/QĐ-SYT ngày 27 tháng 6 năm 2024. Chúng tôi làm công văn này xin cập nhật bổ sung thông tin thuốc như sau:

STT	Tên thuốc	SĐK trúng thầu	SĐK bổ sung	Số QĐ gia hạn có thông tin SĐK bổ sung
1	Spinolac 50 mg	VD-33888-19	893110617424	495/QĐ-QLD

Ngoài nội dung xin bổ sung nêu trên, tất cả các nội dung khác về thuốc trúng thầu chúng tôi xin giữ nguyên trong Quyết định trúng thầu số 1630/QĐ-SYT ngày 27 tháng 6 năm 2024.

Công ty chúng tôi cam kết chất lượng thuốc theo số đăng ký trúng thầu và số đăng ký bổ sung không thay đổi, và đúng với chất lượng của thuốc đã đăng ký với Cục Quản lý Dược.

Công ty TNHH dược phẩm Tân An xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT,

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

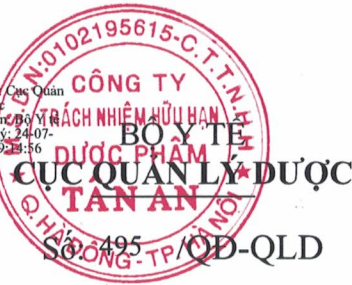


GIÁM ĐỐC

Phan Trọng Lương



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-2024 09:56
+07:00



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

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205

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 205 tại Công văn số 54/VPĐ ngày 10/6/2024 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 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205, cụ thể:

1. Danh mục 425 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 156 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 45 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.

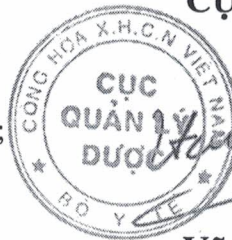
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 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 425 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 205
(Kèm theo Quyết định số 495 /QĐ-QLĐ ngày 24 tháng 07 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 Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
1.1. 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)								
1	Penicilin V kali 1.000.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 1.000.000IU	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110583224 (VD-26369-17)	1
2	Thepacol-Extra	Cafein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893100583324 (VD-17661-12)	1
3	Ampicilin 250 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 250mg	Viên nén	Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Hộp 1 lọ x 250 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110583424 (VD-25873-16)	1
4	Clathepharm 625	Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp Kali clavulanat - Microcrystalline cellulose vi tinh thể (1:1)) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	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 IV	24	893110583524 (VD-23779-15)	1
5	Omethepharm	Omeprazol (dạng pellet bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên	NSX	36	893110583624 (VD-18039-12)	1
6	Penicilin V kali 400.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 400.000IU	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Lọ 400 viên	ĐDVN V	24	893110583724 (VD-25356-16)	1
7	Tetracyclin	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 400 viên	ĐDVN V	36	893110583824 (VD-23789-15)	1
8	Vidoca	Albendazol 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893110583924 (VD-24944-16)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mỗ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, 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)

74.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

331	Savijoi 625	Glucosamin hydroclorid (tương đương 625mg Glucosamin) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100616224 (VD-31377-18)	1
-----	-------------	---	-------------------	---------------------	-----	----	----------------------------	---

75. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm USA - NIC (Địa chỉ: Lô 11D Đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

75.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm USA - NIC (Địa chỉ: Lô 11D Đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

332	Albendazol 400 mg	Albendazol 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	ĐDVN hiện hành	36	893100616324 (VD-22647-15)	1
333	Antoxcin	Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat 0,064% (w/w)) 0,05 % (w/w)	Kem bôi da	Hộp 01 tuýp 10g, Hộp 01 tuýp 15g	NSX	36	893100616424 (VD-27487-17)	1
334	Azitnic	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 3 viên; Chai 30 viên	NSX	36	893110616524 (VD-33874-19)	1
335	Betanic	Betamethason 0,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100, 500 viên	NSX	36	893110616624 (VD-24541-16)	1
336	Sironmax	Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 0,05% (w/w); Clotrimazol 1% (w/w); Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 0,1% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 5g; Hộp 1 tuýp 10g	NSX	36	893110616724 (VD3-111-21)	1
337	Telgate 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nang cứng	Hộp 3, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110616824 (VD-33880-19)	1

76. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm VNP (Địa chỉ: Ô 91+92 A3 khu đô thị Đại Kim, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

76.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

338	VNP Spray baby	Natri clorid 0,9 % (w/v)	Dung dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 50ml, Hộp 1 lọ x 70ml, Hộp 1 lọ x 100ml	NSX	36	893100616924 (VD-24554-16)	1
-----	----------------	--------------------------	-------------------	--	-----	----	----------------------------	---

77. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan – Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

77.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan – Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, 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)
339	Acehasan 200	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100617024 (VD-33883-19)	1
340	Comiaryl 2mg/500mg	Glimepirid 2mg; Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110617124 (VD-33885-19)	1
341	Hasanclar 500mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vỉ x 07 viên, Hộp 10 vỉ x 07 viên	NSX	36	893110617224 (VD-33886-19)	1
342	Imidu 60 MG	Isosorbid-5- mononitrat (dưới dạng isosorbid-5- mononitrat 80%) 60mg	Viên nén tác dụng kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	893110617324 (VD-33887-19)	1
343	Spinolac 50 mg	Spironolacton 50mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110617424 (VD-33888-19)	1
344	Tilhasan 60	Diltiazem hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 38	36	893110617524 (VD-32396-19)	1

78. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

78.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

345	DH-Alenbe plus 70mg/5600IU	Acid alendronic (dưới dạng Natri alendronat trihydrat 91,36mg) 70mg; Cholecalciferol (Vitamin D3) 5600IU	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 02 viên, Hộp 04 vỉ x 02 viên, Hộp 10 vỉ x 02 viên	NSX	24	893110617624 (VD-32730-19)	1
346	Giberyl 12	Galantamin (dưới dạng Galantamin hydrobromid) 12mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 14 viên, Hộp 05 vỉ x 14 viên, Hộp 10 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110617724 (VD-33221-19)	1
347	Giberyl 8	Galantamin (dưới dạng Galantamin hydrobromid) 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 14 viên, Hộp 05 vỉ x 14 viên, Hộp 10 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110617824 (VD-33222-19)	1
348	Hasanox	Itraconazol (dưới dạng itraconazol pellet 22,0%) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 04 viên, Hộp 01 vỉ x 10 viên, Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 06 x 10 viên	NSX	36	893110617924 (VD-33904-19)	1