



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM &
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

HOÀNG ĐỨC

GDP-GSP
ISO 9001 : 2008
Vi Sức Khỏe Cộng Đồng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 1918/2025/TENDER
(V/v thay đổi thông tin trúng thầu của Jewell)

Tp.HCM, ngày 17 tháng 07 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ KIÊN GIANG

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

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

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

Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức là nhà phân phối chính thức cho sản phẩm **Jewell** (Mirtazapine 30mg). Chúng tôi đã trúng thầu sản phẩm **Jewell** tại Quý Sở. Nhưng hiện tại, sản phẩm này đã được Cục Quản lý Dược ban hành văn bản về việc thay đổi thông tin, chi tiết cụ thể như sau:

	Thông tin cũ	Thông tin thay đổi được duyệt
Số đăng ký	VD-28466-17	893110882824

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm **Jewell** theo số đăng ký **893110882824**. Việc thay đổi này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm. (đính kèm 614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024 để Quý Sở đối chiếu).

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn và kính chào!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu phòng thầu.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC

NGUYỄN VU HOÀNG TRUNG



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-08-
2024 17:26:33
+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-VPHĐ 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 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 489 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 209

(Kèm theo Quyết định số 614 /QĐ-QLD ngày 27 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: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, TP Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, TP Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam)

1	Necrovi	Sắt (dưới dạng Sắt Sucrose) 100mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 lọ x 5ml, Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110870124 (VD-28439-17)	1
---	---------	--	-------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

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

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

2	Thioheal 600	Thiotic acid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110870224 (VD-27691-17)	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)

3	Vomina 50	Dimenhydrinat 50mg	Viên nén	Hộp 25 vỉ x 4 viên	BP 2019	36	893100870324 (VD-20493-14)	1
---	-----------	--------------------	----------	--------------------	------------	----	-------------------------------	---

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

4.1. 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 Hoá, Việt Nam)

4	Fluthepharm 10	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110870424 (VD-31460-19)	1
5	Montelukast 5mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110870524 (VD-25354-16)	1
6	Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Lọ 500 viên	NSX	36	893110870624 (VD-24942-16)	1
7	Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 50 vỉ x 20 viên	NSX	24	893110870724 (VD-20306-13)	1
8	Thenvagine	Metronidazol 125mg; Spiramycin 750.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115870824 (VD-31461-19)	1
9	Xacimax	Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin sodium) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893110870924 (VD-22273-15)	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)
121	Xylofar	Xylometazolin hydroclorid 0,05% (w/v)	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	30	893100882124 (VD-31648-19)	1

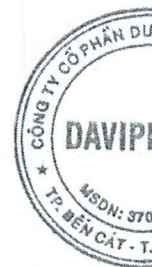
24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A , Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

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

122	Bisnol	Bismuth oxyd (dưới dạng Tripotassium dicitrato Bismuthat (TDB)) 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893100882224 (VD-28446-17)	1
123	Colchicine	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893115882324 (VD-19169-13)	1
124	Courtois-20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 14 viên	NSX	36	893110882424 (VD-28451-17)	1
125	Coxtone	Nabumeton 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110882524 (VD-28718-18)	1
126	Davyca	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 14 viên, Hộp 6 vi x 14 viên	NSX	36	893110882624 (VD-28902-18)	1
127	Halfhuid-20	Isotretinoin 20mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110882724 (VD-20525-14)	1
128	Jewell	Mirtazapine 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 7 viên, Nhôm-Nhôm; Hộp 6 vi x 10 viên, PVC - Nhôm	NSX	36	893110882824 (VD-28466-17)	1
129	Malag-60	Fexofenadin HCl 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Nhôm - Nhôm; Hộp 10 vi x 10 viên, PVC - Nhôm	NSX	36	893100882924 (VD-26499-17)	1
130	Manzura-5	Olanzapin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110883024 (VD-28917-18)	1
131	Morientes-50	Quetiapin fumarat tương đương Quetiapin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên, Nhôm - Nhôm; Hộp 6 vi x 10 viên, PVC - Nhôm	NSX	36	893110883124 (VD-19663-13)	1
132	Oliveirim	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin.2HCl) 10mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110883224 (VD-21062-14)	1
133	Queitoz-100	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 100mg	Viên nén	Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	36	893110883324 (VD-31635-19)	1
134	Reinal	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 10mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên, vi Nhôm - Nhôm; Hộp 10 vi x 10 viên, vi Nhôm - PVC	NSX	36	893110883424 (VD-28482-17)	1

Số/No: 061/DVP-TB-25

Bình Dương, ngày 26 tháng 04 năm 2025

Bình Dương, April 26th, 2025**THƯ THÔNG BÁO/ NOTIFICATION LETTER****Kính gửi: Quý Khách Hàng*****Dear: Customers***

Công Ty cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú (DAVIPHARM) xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý khách hàng đã sử dụng sản phẩm của công ty chúng tôi trong thời gian qua.

Dat Vi Phu Pharmaceutical Joint Stock Company (DAVIPHARM) would like to sincerely thank customers for using our company's products in the past time.

Công Ty xin gửi đến Quý khách hàng thông tin về sản phẩm **Viên nén bao phim JEWELL**, chứa hoạt chất chính là Mirtazapin 30 mg, số đăng ký VD-28466-17, sẽ thay đổi Số đăng ký theo Quyết định 614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024, cụ thể như sau:

*The company would like to send information to customers about **JEWELL** film-coated tablet product, containing the main active ingredient Mirtazapine 30 mg, Visa number VD-28466-17, will change Visa number according to Decision 614/QĐ-QLD on August 27th, 2024, specifically as follows:*

Số đăng ký cũ/ Old Visa No.	Số đăng ký mới/ New Visa No.
VD-28466-17	893110882824

Bắt đầu áp dụng cho các lô có ngày sản xuất từ ngày 16/04/2025/ Starting to apply to batches with manufacturing date from April 16th, 2025.

Dat Vi Phu Pharmaceutical JSC / Công Ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú

Registered Address:

Lô M7A, đường D17, KCN Mỹ Phước 1, P. Thới Hoà, Thành phố Bến Cát, Bình Dương

Phone: +84 028 336 86 071

Tax Number (MST): 3700575898

www.davipharm.info email: davipharm@davipharm.info

HCMC Office:

An Phu Plaza, 7th Floor, 117-119 Lý Chính Thắng,
Ward 7, District 3, HCMC
Phone: +84 028 336 61 463, +84 028 336 63 622



A system of human rights

Thank you very much and respectfully.

1950



DS. Đinh Thị Thu Thủy

Registered Address:

Phone: +84 028 386 86 071

Tax Number (MST): 3700575898

www.davipharm.info email: davipharm@davipharm.info

HCMC Office:

An Phu Plaza, 7th Floor, 117-119 Lý Chính Thắng,
Ward 7, District 3, HCMC
Phone: +84 028 396 61 463, +84 028 396 63 622



Ninh Bình, ngày 17 tháng 07 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ AN GIANG

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân, chân thành cảm ơn sự tín nhiệm và quan tâm của Quý Sở Y Tế cho Công ty trong thời gian qua.

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

Căn cứ Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 214, trong đó sản phẩm **Natri Clorid 0,9%** được gia hạn lần 1 với số đăng ký mới: **893100218900**;

Nhà thầu chúng tôi xin thay đổi thông tin các mặt hàng thuốc đã trúng thầu như sau:

STT	Tên thuốc	SĐK theo QĐTT	SĐK thay đổi
1	Natri Clorid 0,9%	VD-22949-15	893100218900

Các nội dung khác của thuốc không thay đổi. (Tài liệu đính kèm)

Bằng văn bản này, Nhà thầu chúng tôi kính trình Quý Sở xem xét.

Xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT.

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**





Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 19-12-
2024 14:02:22
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Ngày tháng năm.

Số: 851 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214

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 214 tại Công văn số 99/HĐTV-VPHE ngày 21/11/2024 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 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214, cụ thể:

1. Danh mục 626 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 208 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 (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

ĐANH MỤC 626 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 214
(Kèm theo Quyết định số 851 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 12 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: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: 702 Trường Sa, phường 14, quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Cinnarizine RVN	Cinarizin 25mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893100197800 (VD-27427-17)	1
2	Lifextend	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110197900 (VD-22314-15)	1
3	Mecasel 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110198000 (VD-25546-16)	1
4	Mecasel 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110198100 (VD-25547-16)	1
5	Repamax 650	Paracetamol 650mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN IV	48	893100198200 (VD-27428-17)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6	Ibulivi	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 5ml; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 5ml	NSX	36	893100198300 (VD-32601-19)	1
7	Ironagan	Mỗi 10ml chứa: Đồng (dưới dạng đồng gluconat) 0,7mg; Mangan (dưới dạng mangan gluconat) 1,33mg; Sắt (dưới dạng sắt gluconat) 50mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 10ml	NSX	36	893100198400 (VD-32602-19)	1

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

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

8	Benfoheal 150	Benfotiamine 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110198500 (VD-32604-19)	1
9	Demensyn	Donepezil HCl 5mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893110198600 (VD-18670-13)	1
10	Dusodril 300	Thioctic acid 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên	USP hiện hành	36	893110198700 (VD-28774-18)	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)

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)
196	Hypedalat	Lacidipin 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110217300 (VD-34192-20)	1
197	Amedtonin 2	Risperidon 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên	NSX	36	893110217400 (VD-34189-20)	1

35. Cơ sở đăng ký: 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)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

198	Gucanat	Mỗi 10ml chứa: Đồng (dưới dạng đồng gluconat) 0,7mg; Mangan (dưới dạng mangan gluconat) 1,33mg; Sắt (dưới dạng sắt gluconat) 50mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	893110217500 (VD-31762-19)	1
199	Myspa	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110217600 (VD-22926-15)	1
200	Immulinus 0,1%	Tacrolimus 0,001g/1g	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 12g; Hộp 1 tuýp x 15g; Hộp 1 tuýp x 20g; Hộp 1 tuýp x 25g; Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	36	893110217700 (VD-26879-17)	1

36. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

201	Menzag	Diflorason diacetat 0,05% (w/w)	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 01 tuýp x 10g, Hộp 01 tuýp x 15g, Hộp 01 tuýp x 30g	NSX	36	893110217800 (VD-34197-20)	1
-----	--------	------------------------------------	--------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

36.2. 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)

202	Camoas	Flavoxate hydrochloride 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	36	893110217900 (VD-25205-16)	1
203	Locgoda 0,1%	Mometason furoat 15mg/15g	Kem bôi da	Hộp 01 tuýp x 15g	NSX	36	893100218000 (VD-34198-20)	1

37. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, KCN Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

204	Cefadroxil 1000mg	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110218100 (VD-34199-20)	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)
205	Amoxicilin/Acid clavulanic 500/125	Acid clavulanic (dùng dạng kali clavulanat + avicel tỉ lệ 1 : 1) 125mg; Amoxicilin (dùng dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vi x 7 viên	NSX	24	893110218200 (VD-31778-19)	1
206	Cefadroxil 250mg/5ml	Cefadroxil 250mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 01 lọ x 60ml	NSX	24	893110218300 (VD-19893-13)	1
207	Ceframid 1000	Cephalexin (dạng cephalexin monohydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vi x 07 viên	NSX	36	893110218400 (VD-22938-15)	1

37.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, đường N5, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

208	Cefmetazol 0,5g	Cefmetazol (dưới dạng cefmetazol natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ, loại 15ml	NSX	36	893110218500 (VD-34200-20)	1
209	Cotrimoxazol 800/160	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110218600 (VD-34201-20)	1
210	Loperamid 2mg	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893100218700 (VD-25721-16)	1
211	Loxoprofen 60mg	Loxoprofen natri 60mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên, vi nhôm/ PVC	NSX	36	893100218800 (VD-30436-18)	1
212	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9% (w/v)	Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ mũi	Hộp 01 lọ x 5ml hoặc 10ml, Hộp 20 lọ x 5ml hoặc 10ml	ĐDVN V	24	893100218900 (VD-22949-15)	1
213	Ofloxacin 0.3%	Ofloxacin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml, Hộp 20 lọ x 5ml	NSX	24	893115219000 (VD-23602-15)	1
214	Piperacilin 1g	Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ, loại 15ml	NSX	36	893110219100 (VD-26908-17)	1
215	Piracetam 400mg	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110219200 (VD-34206-20)	1
216	Quinapril 10mg	Quinapril (dưới dạng Quinapril HCl) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 03 vi x 10 viên	USP 2024	24	893110219300 (VD-30439-18)	1
217	Ramipril 10mg	Ramipril 10mg	Viên nén	Hộp 1 túi x 03 vi x 10 viên	NSX	24	893110219400 (VD-34207-20)	1
218	Vitamin B12 1mg/ml	Cyanocobalamin 1mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 1ml	NSX	24	893110219500 (VD-23606-15)	1

38. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

38.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương – Nhà máy dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

219	Ethanol 90%	Ethanol 96% 56,25ml	Dung dịch dùng ngoài	Chai 60ml	NSX	36	893100219600 (VD-19398-13)	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)
270	Tenafotin 1000	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm; Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm	USP 41	36	893110224700 (VD-23019-15)	1

47. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Đạt (Địa chỉ: 54 – TT4C Khu đô thị Văn Quán, Yên Phúc, Phúc La, Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)

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

271	Bizrani	Mỗi 5ml hỗn dịch sau pha chứa : Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 20,3g, để pha 45ml hỗn dịch; Hộp 1 lọ x 27,1g, để pha 60ml hỗn dịch; Hộp 1 lọ x 40,6g, để pha 90ml hỗn dịch	NSX	24	893110224800 (VD-33659-19)	1
-----	---------	---	-----------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

48. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Thuận Thành (Địa chỉ: Số 12/189/14 Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

48.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, Đường N5, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Mỹ Xá, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

272	Febuxostat 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	36	893110224900 (VD3-49-20)	1
-----	---------------	-----------------	----------------------	--	-----	----	-----------------------------	---

49. 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, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

49.1. 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)

273	Amoxicilin 500mg	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat compacted 574mg) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 200 viên	NSX	36	893110225000 (VD-34244-20)	1
274	Cefcenat 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110225100 (VD-32889-19)	1
275	Paindol extra	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 25 vỉ x 20 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100225200 (VD-26269-17)	1
276	Tiphaprim 960	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên	NSX	36	893110225300 (VD-34248-20)	1

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

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
IP

Số: 01.25/IP-KG
(V/v: Thay đổi số đăng ký của thuốc)

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

TP.HCM, ngày 18 tháng 07 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH AN GIANG

Công ty Cổ phần Dược phẩm IP trân trọng cảm ơn sự hợp tác, giúp đỡ của Quý Sở trong thời gian vừa qua.

Công ty Cổ phần Dược phẩm IP tham gia gói thầu: Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang giai đoạn 2023-2025 (đợt 3) của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang (cũ). Trong đó, Công ty chúng tôi dự thầu mặt hàng thuốc **Espacox 200mg** và được trúng thầu theo quyết định trúng thầu số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang (cũ).

Mặt hàng trên đã được Bộ y tế - Cục Quản lý Dược gia hạn Giấy đăng ký lưu hành (Đính kèm Quyết định gia hạn số đăng ký).

Bằng văn bản này, Công ty Cổ phần Dược phẩm IP kính trình Quý Sở xem xét cho chúng tôi cung ứng mặt hàng trên theo số đăng ký của thuốc Espacox 200mg.

STT	Tên thuốc	Số đăng ký trúng thầu	Số đăng ký thay đổi	Quyết định gia hạn Số đăng ký
1	Espacox 200mg	VN-20945-18	840110518324	Số 407/QĐ-QLD Ngày 19/06/2024

Chúng tôi chân thành cảm ơn và rất mong nhận được sự phản hồi sớm nhất của Quý Sở để chúng tôi có thể kịp thời cung cấp thuốc phục vụ trong công tác khám và điều trị cho bệnh nhân.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: TT;
- Tài liệu kèm theo;

ĐẠI DIỆN CỦA CÔNG TY



GIÁM ĐỐC
Lê Đại Dương



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 19/06/2024 15:18:02
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 407 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 19 tháng 06 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120**

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 120 tại Công văn số 48/HĐTV-VPHĐ ngày 22/05/2024 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 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120, cụ thể:

1. Danh mục 155 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 120 (*Phụ lục I kèm theo*).

4. Danh mục 19 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 120 (*Phụ lục II kèm theo*).

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

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam 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. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, 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.

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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT 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 hạn 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 đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) 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.

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.

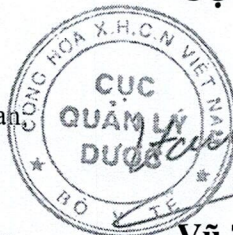
Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. 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 4;
- 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 GDKLH 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 155 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 120**

(Kèm theo Quyết định số: ...407...../QĐ-QLD, ngày 19../06./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: Actavis International Ltd. (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)

1.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma-Dupnitsa AD (Địa chỉ: 3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bungary)

1	Irprestan 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	380110516024 (VN-21977-19)	01
---	--------------------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan - Pharma S.R.L. (Địa chỉ: 11 Ion Mihalache Blvd., 011171, Bucharest, Romania)

2	Firotex	Topotecan (dưới dạng topotecan hydrochloride) 4mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 Lọ 4mg	NSX	36	594114516124 (VN2-340-15)	01
---	---------	--	---	-----------------	-----	----	------------------------------	----

1.3. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan - Pharma S.R.L. (Địa chỉ: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)

3	Vinorelsin 50mg/5ml	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrate) 50mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ 5ml	NSX	36	594114516224 (VN-17629-14)	01
---	------------------------	--	--	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India)

4	Kaportan 20	Olmesartan medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 10 Hộp x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110516324 (VN-18981-15)	01
---	-------------	------------------------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Albios Lifesciences Private Limited (Địa chỉ: A1/802, Palladium, Corporate Road, B/h Divyabhaskar, Off S.G Highway, Makarba, Ahmedabad, Ahmedabad, Gujarat-GJ, 380015, India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Denis Chem Lab Limited (Địa chỉ: Block 457, Village-Chhatral, Tal-Kalol, Dist. Gandhinagar - 382 729, Gujarat State, 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)

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Pha No (Địa chỉ: 9 Hồ Biểu Chánh, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A. (Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)

24	Espacox 200mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110518324 (VN-20945-18)	01
25	Santasetron 1mg/1ml	Granisetron hydroclorid 1,12mg tương đương granisetron 1mg	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 1ml	NSX	36	840110518424 (VN-20688-17)	01

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo (Địa chỉ: số 61-63 Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Meiji Seika Pharma Co., Ltd.- Odawara Plant (Địa chỉ: 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan)

26	Meiact Fine Granules	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil) 50mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 21 gói x 0,5g	NSX	36	499110518524 (VN-21722-19)	01
----	-------------------------	--	-----------------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Việt An (Địa chỉ: Số 9 ngõ 18 phố Lương Ngọc Quyến, phường Văn Quán, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 58, Palghar Taluka Ind. Co-Op. Estate Ltd Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, India)

27	Walenafile- 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110518624 (VN-17315-13)	01
----	--------------------	---	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

16. 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)

16.1. Cơ sở sản xuất: Anfarm Hellas S.A. (Địa chỉ: 61st km NAT. RD. ATHENS – LAMIA, Schimatari Viotias, 32009, Greece)

28	Digoxin/ Anfarm	Digoxin 0,5mg	Dung dịch tiêm	Hộp 6 ống x 2ml	NSX	36	520110518724 (VN-21737-19)	01
----	--------------------	---------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

16.2. Cơ sở sản xuất: Sophartex (Địa chỉ: 21 Rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France)

29	Antarene	Ibuprofen 100 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 20 viên	NSX	36	300100518824 (VN-21379-18)	01
----	----------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược và Thiết bị y tế T.N.T (Địa chỉ: Tầng 2, số nhà 55, phố Vũ Thanh, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Polfarmex S.A (Địa chỉ: 9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland)

30	Astmodil	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri 5,1875mg) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 1 lọ x 28 viên	NSX	18	590110518924 (VN-17568-13)	01
----	----------	---	------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

CÔNG TY TNHH BIDIVINA
ĐT: 0368 689719 - 0918 848 269

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

Số: 08.25/CV-BVNDGD
Về việc xin thay đổi số đăng ký
Sản phẩm **Ciprofibrate 5A Farma 100mg**.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 07 năm 2025

Kính gửi: Sở Y Tế tỉnh An Giang

(sau đây gọi là “Bên mời thầu”)

Công ty TNHH BIDIVINA (sau đây gọi là “Nhà thầu”) có tham dự và trúng thầu gói thầu: **Gói thầu số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3) sản phẩm Ciprofibrate 5A Farma 10mg** theo Quyết định trúng thầu số 1630/QĐ-SYT ngày 27 tháng 6 năm 2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang.

Nay nhà thầu làm công văn này xin thay đổi thông tin Số đăng ký của sản phẩm **Ciprofibrate 5A Farma 10mg** cụ thể như sau:

ST T	Tên thuốc	Quy cách	Đơn vị tính	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký mới xin thay đổi	Tên nhà sản xuất – nước sản xuất
1	Ciprofibrate 5A Farma 10mg	Hộp 3 vi x 10 viên	Viên	VD-34347-20	893110119325	Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm élogé France Việt Nam - Việt Nam

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm **Ciprofibrate 5A Farma 10mg** theo số đăng ký mới. Việc thay đổi số đăng ký này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm.

Ngày áp dụng: 22/07/2025

Nhà thầu xin kèm các tài liệu sau:

- Quyết định số 274/QĐ-QLD ngày 15/06/2024 về việc ban hành danh mục thuốc
- Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành

Kính mong Bên mời thầu xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu DVKH&NS

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

GIÁM ĐỐC



TRẦN PHẠM VIỆT HUY



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 04-04-
2025 16:00
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 163 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 04 tháng 04 năm 2025



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 4 năm 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 216 tại Công văn số 17/HĐTV-VPHD ngày 12/03/2025 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 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216, cụ thể:

- Danh mục 395 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 175 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 33 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.

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 Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, 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 395 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 216

(Kèm theo Quyết định số 163 /QĐ-QLD ngày 04 tháng 04 năm 2025
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 5A Farma (Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển - Khu công nghiệp Quê Võ, phường Phương Liễu, thị xã Quê Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

1	Baclofen-5A Farma 10mg	Baclofen 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vỉ x 07 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110119225 (VD-34346-20)	1
2	Ciprofibrate-5A Farma 100mg	Ciprofibrat 100mg	Viên nén	Hộp 04 vỉ x 07 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110119325 (VD-34347-20)	1
3	Deferasirox-5A Farma 125mg	Deferasirox 125mg	Viên nén phân tán trong nước	Hộp 04 vỉ x 07 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110119425 (VD-34348-20)	1
4	Dexibuprofen-5A Farma 400mg	Dexibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110119525 (VD-34349-20)	1
5	Loxoprofen Sodium - 5A Farma 60mg	Loxoprofen natri (dưới dạng Loxoprofen natri hydrat) 60mg	Viên nén	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100119625 (VD-34352-20)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

6	Abicin 250	Amikacin (dưới dạng Amikacin sulfat) 250mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 2ml; Hộp 10 lọ	NSX	36	893110119725 (VD-30650-18)	1
7	Albinax 70mg	Alendronic acid (dưới dạng Alendronat natri) 70mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	USP 41	24	893110119825 (VD-25348-16)	1
8	Aleucin	N-Acetyl-DL- Leucin 500mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100119925 (VD-24391-16)	1
9	Ambidil 5	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110120025 (VD-20665-14)	1
10	Bestdocel 20	Docetaxel anhydrous 20mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5ml + 1 lọ dung môi 2ml	USP 42	24	893114120125 (VD-27255-17)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
27	Alpha- Chymotrypsin-US	Alpha-chymotrypsin (tương đương 4,2mg) 4200IU	Viên nén	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	24	893110178825 (VD-21465-14)	1
28	Goldampill 125	Cefdinir 125mg	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói, 14 gói x 2,5g	NSX	36	893110178925 (VD-21033-14)	1
29	Goldasmo 100	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói, 14 gói x 3g	NSX	36	893110179025 (VD-20349-13)	1

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO (Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO (Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

30	Amoxicillin 500 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; hộp 20 vi x 10 viên; chai 100 viên; chai 300 viên; chai 500 viên; hộp 1 chai x 200 viên	NSX	36	893110179125 (VD-34031-20)	1
----	-----------------------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

11. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Alaska Pharma U.S.A (Địa chỉ: 62/5 Sơn Kỳ, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

31	Tabracef 125	Cefdinir 125mg	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói, 14 gói, 20 gói x 2,5g	NSX	36	893110179225 (VD-27647-17)	1
32	Usccefpo 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói, 14 gói, 20 gói x 3g	NSX	36	893110179325 (VD-21599-14)	1

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 20, đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore (VSIP), phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 20, đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore (VSIP), phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

33	Tenricy	Dutasteride 0,5mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110179425 (VD-33942-19)	1
----	---------	-------------------	------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

Ghi chú:

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

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.