

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

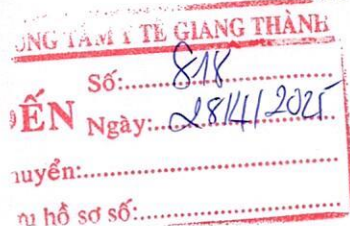
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 1213/SYT-NVD

Kiên Giang, ngày 28 tháng 4 năm 2025

V/v điều chỉnh thông tin thuốc
trúng thầu tại Quyết định số
4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023
(lần 49).

Kính gửi:



- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Bệnh viện Bình An;
- Bệnh xá Công an tỉnh;
- Các nhà thầu.

(Sau đây gọi chung là các đơn vị)

Căn cứ Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 đợt 1 (Theo Quyết định số 2189/QĐ-UBND ngày 31/8/2023 của UBND tỉnh Kiên Giang); Căn cứ tại Mục ĐKC 26.1 Chương VII Điều kiện cụ thể của hợp đồng tại E-Hồ sơ mời thầu.

Trên cơ sở đề nghị của nhà thầu Công ty TNHH Dược phẩm Việt Đức tại Công văn số 134/CV-VD ngày 14/4/2025 về việc thay đổi thông tin tên thuốc và gia hạn số đăng ký lưu hành thuốc trúng thầu (đính kèm).

Sở Y tế thông báo đến các nhà thầu và các đơn vị việc điều chỉnh thông tin thuốc trúng thầu tại (Phụ lục Danh mục thuốc trúng thầu điều chỉnh thông tin đính kèm)

Các nội dung khác liên quan đến các thuốc trúng thầu nêu trên tại Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023 của Sở Y tế giữ nguyên không thay đổi.

Sở Y tế thông báo đến nhà thầu và các đơn vị được biết, thực hiện. /... *[Signature]*

Nơi nhận:

- Như trên;
- GĐ và các PGĐ SYT (để b/c);
- BHXH tỉnh;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, lvmnh.



GIÁM ĐỐC

Hồ Văn Dũng

Phụ lục
DANH MỤC THUỐC TRÚNG THẦU ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN

1. CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT ĐỨC

Địa chỉ: 286 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh

STT	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	SDK hoặc số GPNK	Hạn dùng (Tháng)	Hàm lượng	Đơn vị tính	Thông tin điều chỉnh
1	Isosorbid-5-mononitrat	Imidu® 60 mg	VD-33887-19	60	60mg	Viên	Thay đổi tên thuốc: Imidu 60 MG
							Gia hạn giấy đăng ký lưu hành: 893110617324 (VD-33887-19)

Số: 134/CV-VD

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 04 năm 2025

V/v: Cập nhật thông tin thuốc Imidu 60 MG

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

- Căn cứ Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu thuốc generic thuộc dự toán mua sắm: Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023 – 2025 (đợt 1);

- Căn cứ Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24 tháng 07 năm 2024 của Cục Quản lý Dược 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;

- Để thuận tiện trong việc ánh xạ và thanh toán bảo hiểm y tế. Chúng tôi, Công ty TNHH Dược phẩm Việt Đức kính đề nghị Sở Y tế tỉnh Kiên Giang cho chúng tôi cập nhật tên thuốc trúng thầu và cập nhật số đăng ký thuốc Imidu 60 MG, cụ thể như sau:

Tiêu chí	Thông tin thuốc tại quyết định 4236/QĐ-SYT	Thông tin cập nhật
Mã thuốc: TT3022 – Nhóm 3 và Mã thuốc: TT4068 – Nhóm 4		
Tên thuốc	Imidu® 60mg	Imidu 60 MG
Số đăng ký	VD-33887-19	893110617324

Chúng tôi rất mong nhận được sự đồng ý của Quý Sở y tế cho phép chúng tôi được cung ứng mặt hàng trên theo Thông tin cập nhật với các tiêu chuẩn khác không đổi so với hồ sơ dự thầu.

Trân trọng ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-
2024 09:14:56
407.00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 495 /QĐ-QLD

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/VPHĐ 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 TU, 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 Mỹ 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	ĐBVN 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	8931100617024 (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-32397-19)	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



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-10-
2024 17:52:38
407.00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 732 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học
có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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;
Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2024 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024 gồm 143 thuốc.

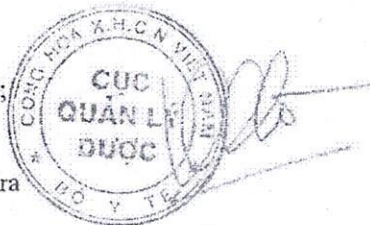
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông Vận tải;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Văn phòng HDTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- 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 (DM).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm



Phụ lục
DANH MỤC 143 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 9 - NĂM 2024

(Kèm theo Quyết định số 732 /QĐ-QLD ngày 31 / 10/2024 của Cục Quản lý Dược)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
1	Alodip 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110102823 (VD-19920-13)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 của Bộ Y Tế quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 8). - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi hoạt chất và địa chỉ cơ sở sản xuất).
2	Amdepin Duo	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5mg	Viên nén bao phím	Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110002724 (VN-20918-18)	Cadila Pharmaceuticals Limited	Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	- Quyết định số 3152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20. - Quyết định số 3/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, quy cách đóng gói).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
69	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	893110617324 (VD-33887-19)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD, ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TDSH có thay đổi bổ sung thông tin thuốc đợt 3 - Năm 2023. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 của Cục Quản lý Dược 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 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
70	Infartan 75	Clopidogrel (tương ứng với clopidogrel bisulfate 97,858mg) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	893110672124 (VD-25233-16)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017 về việc đính chính, cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, quy cách đóng gói và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).
71	Insuaet 10	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110487024 (VD-29107-18)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 24 - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/6/2024 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



PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 1215/SYT - NLP ngày, 28 tháng 01 năm 2025

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; K. Duyệt
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

- Thời hạn giải quyết đối với đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày,.....thángnăm.....cho ý kiến phân phối, giải quyết.....

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

- Ngày,.... tháng,.....năm.....cho ý kiến.....

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày,..... tháng,..... năm..... đề xuất ý kiến.....