

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1244/SYT-NVD

Kiên Giang, ngày 03 tháng 5 năm 2025

V/v điều chỉnh thông tin thuốc
trúng thầu tại Quyết định số
1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024
(lần 44).

Kính gửi:

UBND TỈNH KIÊN GIANG THÀNH
SỐ: 841
ĐẾN Ngày: 05/5/2025
huyện:
Số hồ sơ số:

- 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 1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 1: Gói thầu thuốc generic cấp cứu thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3). (Theo Quyết định số 3432/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 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 và Trang Thiết bị Y tế Hoàng Đức tại Công văn số 995/2025/TENDER ngày 24/4/2025 về việc xin thay đổi thông tin 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 1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 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. /.....

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGD 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 VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG ĐỨC

Địa chỉ: 12 Nguyễn Hiền, Phường 4, Quận 3, TP.HCM

STT	Hoạt chất	Tên thuốc	SDK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Thông tin điều chỉnh
1	Mỗi lọ 1,5ml chứa: Phospholipid chiết từ phổi lợn 120mg	Curosurf	VN-18909-15	120mg/ 1,5ml	Gia hạn số đăng ký lưu hành: 800410111224 (VN-18909-15)



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM &
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

HOÀNG ĐỨC

GDP-GSP
ISO 9001:2008

Vì Sức Khỏe Cộng Đồng

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

Số: 995/2025/TENDER
(V/v điều chỉnh Số đăng ký thuốc trúng thầu)

Tp.HCM, ngày 24 tháng 04 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 số 94/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản Lý Dược Về việc ban hành danh mục 38 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 49;
- Căn cứ Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16 tháng 5 năm 2024 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 3) Gói số 1: Gói thầu thuốc generic cấp cứu;
- 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 **Curosurf** (Mỗi lọ 1,5ml chứa: Phospholipid chiết từ phổi lợn 120mg) của nhà sản xuất Chiesi Farmaceutici S.p.A - Ý. Chúng tôi đã trúng thầu sản phẩm **Curosurf** với số đăng ký VN-18909-15 tại Quý Sở. Nhưng hiện tại, sản phẩm này đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký mới 800410111224, lô hàng theo số đăng ký mới này đã được nhập khẩu về Việt Nam và sẽ cung ứng cho các cơ sở y tế.

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm **Curosurf** theo số đăng ký mới **800410111224**. Việc thay đổi Số đăng ký này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm. (đính kèm tài liệu Giấy phép lưu hành sản phẩm theo số đăng ký cũ và mới 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

CÔNG TY TNHH
DƯỢC PHẨM VÀ
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
HOÀNG ĐỨC

NGUYỄN VŨ HOÀNG TRUNG

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.3736189/30461410 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness



GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Curosulf**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi lọ 1,5ml chứa: Phospholipid chiết từ phổi lợn 120mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bảo chế : Hộp 1 lọ 1,5ml; Hỗn dịch bơm ống nội khí quản
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:
Hạn dùng : 18 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-18909-15**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 270/QĐ-QLĐ Ngày cấp: 26/5/2015
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : **Hyphens Pharma Pte. Ltd**
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : 138 Joo Seng Road, #03-00, Singapore 368361 - Singapore
Address:
Tên cơ sở sản xuất : **Chiesi Farmaceutici S.p.A.**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Via Palermo, 26/A 43122, Parma - Italy
Address:
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2015.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31/01/2024
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 94 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 38 vắc xin, sinh phẩm
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 49**

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 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 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 38 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 49, bao gồm:

1. Danh mục 17 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 49 (*Phụ lục I kèm theo Quyết định này*).

3. Danh mục 21 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 49 (*Phụ lục II kèm theo Quyết định này*).

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. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT 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 tại Phụ lục I, II có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng*) phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu), lưu hành với các nội

dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở y tế dự phòng, 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 ban hành kèm theo Quyết định này.

7. 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 (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.

9. Thuốc số thứ tự 11 tại Phụ lục II Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ chất lượng theo ACTD theo yêu cầu của Thông tư số 08/2022/TT-BYT theo hình thức thay đổi/bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

10. Các thuốc số thứ tự 1, 2, 3, 4, 5, 15, 16, 17, 18 tại Phụ lục II Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II 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 này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng 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 YTD, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

**DANH MỤC 21 VẮC XIN, SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 49**

(Kèm theo quyết định số: ...94...../QĐ-QLD, ngày .31.../01.../2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký 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, Thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, 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, Thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nanokine	Recombinant Human Erythropoietin alfa 2000IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn x 0,5ml	NSX	24	893410109724 (QLSP-H03-1159-19)	1
2	Nanokine 4000 IU	Recombinant Human Erythropoietin alfa 4000IU/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x0,5 ml	NSX	24	893410109824 (QLSP-923-16)	1
3	Pegnano	Peginterferon alfa-2a 180µg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 1ml	NSX	24	893410109924 (QLSP-H03-1103-18)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex (Địa chỉ: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4	Althax	Thymomodulin 120mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893410110024 (VD-18786-13)	1
---	--------	--------------------	----------------	---	-----	----	----------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần y tế Đức Minh (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Centro de Inmunologia Molecular (CIM) (Địa chỉ: Calle 216, Esquina 15, Reparto Atabey, Playa, La Habana, Cuba)

5	CIMAher	Nimotuzumab (Humanized Monoclonal	Dung dịch tiêm	Hộp 04 lọ x 10ml	NSX	36	850410110124 (QLSP-1002-17)	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)

15	Menopur	Menotrophin tinh khiết cao (gonadotrophin từ nước tiểu phụ nữ mãn kinh, HMG) tương ứng với 75 IU FSH và 75 IU LH	Bột pha tiêm	Hộp 5 lọ bột và 5 ống dung mỗi 1ml; Hộp 10 lọ bột và 10 ống dung mỗi 1ml	NSX	24	400414111124 (QLSP-0751- 13)	1
----	---------	---	-----------------	---	-----	----	------------------------------------	---

12. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte.Ltd (Địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138, Singapore)

12.1. Cơ sở sản xuất: Chiesi Farmaceutici S.p.A (Địa chỉ: Via San Leonardo 96-43122 Parma, Ý)

16	Curosulf	Phospholipid chiết từ phổi lợn 120mg/1,5ml	Hỗn dịch bơm ống nội khí quản	Hộp 1 lọ x 1,5ml	NSX	18	8004101111224 (VN-18909-15)	1
----	----------	--	---	---------------------	-----	----	--------------------------------	---

13. Cơ sở đăng ký: LG Chem, Ltd. (Địa chỉ: (Yeouido-dong) 128, Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Hàn Quốc)

13.1. Cơ sở sản xuất: LG Chem, Ltd. (Địa chỉ: 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Hàn Quốc)

17	IVF-M Injection 150 IU	Menotropin 150IU	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 5 ống bột đông khô pha tiêm kèm 5 lọ dung môi pha tiêm NaCl 0,9% x 1ml	BP 2016	24	8804141111324 (QLSP-1018- 17)	1
18	IVF-M Injection 75 IU	Menotropin 75IU	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 61 ống bột đông khô pha tiêm kèm 1 lọ dung môi pha tiêm NaCl 0,9% x 1ml	BP 2016	24	8804141111424 (QLSP-1019- 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)

		2,2µg; Huyết thanh tuýp 19F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2µg; Huyết thanh tuýp 23F polysaccharid phé cầu khuẩn 2,2µg; Protein vận chuyển CRM197 32µg						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

15. Cơ sở đăng ký: Unico Alliance Co., Ltd (Địa chỉ: Flat/Rm 1007 BLK B, 10/F, Seaview Estate, 2-8 Watson Rd, North Point, Hồng Kong)

15.1. Cơ sở sản xuất: CSL Behring AG (Địa chỉ: Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Thụy Sĩ)

20	AlbuRx 20	Human albumin 20% (200g/l)	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 50ml; Hộp 1 lọ 100ml	EP hiện hành	36	760410111624 (QLSP-969-16)	1
21	AlbuRx 5	Human albumin 5% (50g/l)	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 250ml	EP hiện hành	36	760410111724 (QLSP-968-16)	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 diễn: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), 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.

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 1244/SYT-MVD ngày, 03 tháng 5 năm 2025

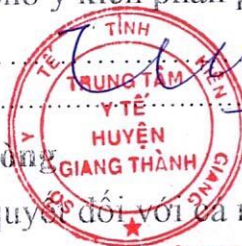
1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

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

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

- Ngày, ... tháng ... năm ... cho ý kiến phân phối, giải quyết

GIAM ĐỐC



2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

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

Hồ Hữu Phước

- 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