

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1411/SYT-NVD

Kiên Giang, ngày 16 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 47).

Kính gửi:

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ
Số: 929
Ngày: 19/5/2025
Thuyết minh:
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 Tường Thành tại Công văn số 501/CV-TT ngày 05/5/2025; Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2 tại Công văn số 2337/DL2-TBV ngày 06/5/2025 về việc xin thay đổi thông tin quy cách đóng gói 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 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 TƯỜNG THÀNH

Địa chỉ: 35 Trần Quang Quát, Phường Hiệp Tân, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

STT	Hoạt chất	Tên thuốc	SDK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Thông tin điều chỉnh
1	Methyldopa	Thyperopa forte	VD-26833-17	500mg	Viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Gia hạn số đăng ký lưu hành: 893110215700 (VD-26833-17)

2. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2

Địa chỉ: 24 Nguyễn Thị Nghĩa, P. Bến Thành, Quận 1, TP. HCM

STT	Hoạt chất	Tên thuốc	SDK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Thông tin điều chỉnh
2	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta	Mircera	SP3-1208-20	100mcg	Bơm tiêm	Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn thuốc	Gia hạn số đăng ký lưu hành: 760410646524 (SP3-1208-20)
							Thay đổi quy cách đóng gói: Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn chứa 0.3ml
3	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta	Mircera	SP3-1209-20	50mcg	Bơm tiêm	Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn thuốc	Gia hạn số đăng ký lưu hành: 760410646624 (SP3-1209-20)
							Thay đổi quy cách đóng gói: Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn chứa 0.3ml

**CÔNG TY TNHH DƯỢC
PHẨM TƯỜNG THÀNH**

Số: 501/CV-TT

**(V/v: : Bổ sung thông tin
thuốc trúng thầu)**

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: Sở y tế Kiên Giang

Trước hết, Công ty TNHH dược phẩm Tường Thành xin chân thành cảm ơn sự hợp tác và giúp đỡ của Sở y tế trong suốt thời gian vừa qua.

Công ty chúng tôi có tham dự thầu và đã trúng thầu theo quyết định số: 1465/QĐ-SYT ngày 16/05/2024 do Sở y tế Kiên Giang làm chủ đầu tư. Chúng tôi làm công văn này xin cập nhật bổ sung thông tin thuốc trúng thầu như sau:

STT	Tên thuốc	SĐK trúng thầu	SĐK bổ sung	Số QĐ gia hạn có thông tin SĐK bổ sung
1	Thyperopa Forte (Methyldopa 500 mg)	VD-26833-17	893110215700	851/QĐ-QLD

Ngoài nội dung xin bổ sung nêu trên, tất cả các nội dung khác về thuốc trúng thầu chúng tôi xin giữ nguyên trong Quyết định trúng thầu số 1465/QĐ-SYT ngày 16/05/2024 .

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

Xin chân thành cảm ơn!

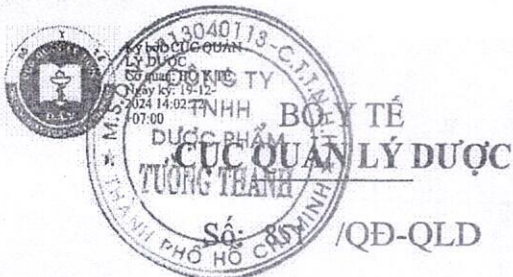
Đại diện hợp pháp của nhà thầu

(Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Phạm Anh Tuyết



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

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-VPHĐ 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 HDTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 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-QLĐ 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 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100197800 (VD-27427-17)	1
2	Lifextend	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110197900 (VD-22314-15)	1
3	Mecasel 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198000 (VD-25546-16)	1
4	Mecasel 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198100 (VD-25547-16)	1
5	Repamax 650	Paracetamol 650mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐEVN 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 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198500 (VD-32604-19)	1
9	Demensyn	Donepezil HCl 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198600 (VD-18670-13)	1
10	Dusodril 300	Thioctic acid 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ 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 Hóa, 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)

31. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

31.1. 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)

176	Babysolvan	Ambroxol hydroclorid 15mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 1 lọ x 60ml; Hộp 1 lọ x 100ml	NSX	36	893100215300 (VD-25166-16)	1
177	Diasanté	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110215400 (VD-33445-19)	1
178	Haloperidol 1,5mg	Haloperidol 1,5mg	Viên nén	Hộp 2 vi, 10 vi, 20 vi x 25 viên	ĐDVN hiện hành	36	893110215500 (VD-21294-14)	1
179	Terpincold	Codein 15mg; Terpin hydrat 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 15 viên	NSX	36	893111215600 (VD-28955-18)	1
180	Thyperopa forte	Methyldopa 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110215700 (VD-26833-17)	1
181	PTU	Propylthiouracil 50mg	Viên nén	Hộp 4 vi x 25 viên	ĐDVN hiện hành	36	893110215800 (VD-20740-14)	1
182	Zicumgsv	Kẽm 15mg (dưới dạng Kẽm gluconat 105mg)	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110215900 (VD-26155-17)	1

32. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

183	Bacsulfo 0,25g/0,25g	Cefoperazon (dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn cefoperazon natri và sulbactam natri tỷ lệ (1:1)) 0,25g; Sulbactam (dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn cefoperazon natri và sulbactam natri tỷ lệ (1:1)) 0,25g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ, Hộp 10 lọ	ĐDVN V	24	893110216000 (VD-33156-19)	1
184	Zanimex 1,5g	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim natri) 1,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ, Hộp 10 lọ	BP 2018	24	893110216100 (VD-34181-20)	1

32.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm – Nhà máy kháng sinh Công nghệ cao Vĩnh Lộc (Địa chỉ: Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

185	Pharmox IMP 500mg	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vi x 7 viên	USP hiện hành	24	893110216200 (VD-33994-20)	1
-----	-------------------	---	-------------------	-------------------	---------------	----	----------------------------	---



CÔNG TY CP DƯỢC LIỆU
TRUNG ƯƠNG 2

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

Số: 2337 /DL2-TBV

V/v: Thay đổi số đăng ký sản phẩm
Mircera (Methoxy polyethylene glycol-
epoetin beta)

Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ KIÊN GIANG

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 xin cảm ơn sự hỗ trợ của Quý Sở đối với công ty chúng tôi. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được Quý Sở tin tưởng và sử dụng trong công tác khám chữa bệnh.

Căn cứ Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16/05/2024 của Giám đốc Sở Y Tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đoạn 2023 – 2025 (đợt 3) Gói số 1: Gói thầu thuốc generic cấp cứu.

Vừa qua, chúng tôi đã trúng thầu tại Quý Sở mặt hàng **Mircera** (Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta). Theo Quyết định số 547/QĐ-QLD ngày 31 tháng 7 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 27 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 51, sản phẩm **Mircera** (Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta) được gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành tới 31/07/2029.

Theo đó, giấy đăng ký lưu hành được gia hạn với cấu trúc số đăng ký mới theo quy định của Bộ Y tế, trong quyết định gia hạn có đề cập cả số đăng ký cũ và số đăng ký mới, và phần quy cách đóng gói và nồng độ, hàm lượng có ghi rõ thêm về thể tích bơm tiêm (0,3ml) để thống nhất với mẫu nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt, việc ghi thêm này không thay đổi bản chất các thông tin này so với số đăng ký cũ.

Thông tin chi tiết về sản phẩm đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt như sau:

Tên sản phẩm	Mircera	
	Thông tin cũ	Thông tin mới
Giấy phép lưu hành	SP3-1210-20 SP3-1209-20 SP3-1208-20	760410646724 760410646624 760410646524
Hoạt chất; nồng độ, hàm lượng	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 30mcg Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 50mcg Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 100mcg	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 30mcg/0,3ml * Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 50mcg/0,3ml * Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 100mcg/0,3ml *
Dạng bào chế	Dung dịch tiêm	Dung dịch tiêm
Đơn vị tính nhỏ nhất / Đóng gói	Bơm tiêm Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn thuốc	Bơm tiêm Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn chứa 0,3ml *
Tên Nhà Sản Xuất	Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Roche Diagnostics GmbH	Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Roche Diagnostics GmbH
Nước Sản Xuất	Thụy Sĩ	Thụy Sĩ

* ghi rõ thêm về thể tích bơm tiêm (0,3ml) để thống nhất với mẫu nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt

Sản phẩm theo số đăng ký mới đã nhập khẩu về Việt nam và Công ty sẽ bắt đầu cung ứng sản phẩm với thông tin mới này trong thời gian tới. Công ty cam kết chất lượng sản phẩm sẽ không thay đổi với các thông tin thay đổi như trên.

Căn cứ theo điểm C khoản 3 Điều 15 Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17 tháng 05 năm 2024 của Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập, để đảm bảo việc cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh, chúng tôi kính mong Quý Sở xem xét sử dụng sản phẩm **Mircera** (Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta) theo số đăng ký mới để thay thế cho số đăng ký cũ đã trúng thầu tại Quý Sở.

Chúng tôi xin gửi kèm Quyết định gia hạn Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm để Quý Sở tham khảo, thông tin về số đăng ký cũ và mới cũng đã được đăng tải trên website của Cục Quản lý Dược.

Chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Sở, hy vọng sự hợp tác giữa Quý Sở và Công ty Cổ Phần Dược Liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: VT, TBV



HÀM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc





BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

/QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 31 tháng 07 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 27 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 51**

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 27 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 51, bao gồm:

1. Danh mục 02 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 51 (Phụ lục I kèm theo Quyết định này).

2. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 51 (Phụ lục II kèm theo Quyết định này).

3. Danh mục 13 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 51 (Phụ lục III kèm theo Quyết định này).

4. Danh mục 11 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 51 (Phụ lục IV 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 III, IV 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 1, 2, 8, 11 tại Phụ lục IV 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.

10. Các thuốc số thứ tự 3, 4, 5 tại Phụ lục IV 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 hoặc công thức tham chiếu 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 III và Phụ lục IV 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 YTDP, 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

0302
CỘ
CỘ
DƯỢC
TRUNG
VI - TP

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)

3. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058, Basel, Thụy Sĩ)

3.1. Cơ sở sản xuất: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Địa chỉ: 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Nhật Bản); **Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd.** (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

4	Hemlibra	Emicizumab 60mg/0,4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 01 lọ x 0,4ml	NSX	24 tháng	499410646424 (SP3-1212-20)	1
---	----------	--------------------------	-------------------	----------------------	-----	-------------	-------------------------------	---

3.2. Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ); **Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Roche Diagnostics GmbH** (Địa chỉ: Sandhofer Strasse, 116, D-68305 Mannheim, Đức)

5	Mircera	Methoxy polyethylene glycol- epoetin beta 100mcg/0,3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn chứa 0,3ml	NSX	36 tháng	760410646524 (SP3-1208-20)	1
6	Mircera	Methoxy polyethylene glycol- epoetin beta 50mcg/0,3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn chứa 0,3ml	NSX	36 tháng	760410646624 (SP3-1209-20)	1
7	Mircera	Methoxy polyethylene glycol- epoetin beta 30mcg/0,3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn chứa 0,3ml	NSX	36 tháng	760410646724 (SP3-1210-20)	1

3.3. Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Địa chỉ: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ)

8	Herceptin	Trastuzumab 600mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	21 tháng	760410646824 (QLSP-1117-18)	1
---	-----------	--------------------------	-------------------	-------------------	-----	-------------	--------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Ferring Private Ltd. (Địa chỉ: 168 Robinson Road, #13-01, Capital Tower, Singapore 068912, Singapore)

4.1. Cơ sở sản xuất lọ bột: Ferring GmbH (Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Đức); **Cơ sở sản xuất ống dung môi: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH** (Địa chỉ: Herderstraße 2 and Molkerei-Bauer-Straße 18, 83512 Wasserburg, Đức); **Cơ sở đóng gói: Ferring International Center S.A.** Địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, CH-1162 St. Prex, Thụy Sĩ)

9	Zomacton 4mg	Somatropin 4 mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi 3,5ml	NSX	36 tháng	400410646924 (QLSP-1063-17)	1
---	-----------------	-----------------	--	--	-----	-------------	--------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore)

5.1. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia)

10	Rixathon	Rituximab 100mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 2 lọ x 10ml	NSX	36 tháng	383410647024 (SP3-1231-21)	1
----	----------	-------------------------	---	--	-----	-------------	-------------------------------	---

Phụ lục III

DANH MỤC 13 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 51

(Kèm theo quyết định số: ..547...../QĐ-QLD, ngày 31.07.2024 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 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)

1.1. Cơ sở sản xuất: GC Biopharma Corp. (Địa chỉ: 40 Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Hàn Quốc)

1	CFlu Quadrivalent Pre-filled Syringe inj.	Mỗi liều vắc xin 0,5ml chứa: Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm A H1N1 A/Victoria/4897/202 2 IVR-238 (H1N1) 15mcg, Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm A H3N2 A/Darwin/9/2021 SAN-010 (H3N2) 15mcg, Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm B B/Austria/1359417/2 021 BVR-26 15mcg, Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm B B/Phuket/3073/2013 15mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn x 0,5ml; Hộp 10 bơm tiêm đóng sẵn x 0,5ml	NSX	12	880310646124 (VX3-1229-21)	1
---	--	---	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Bình Việt Đức (Địa chỉ: 62/36 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H (Địa chỉ: Oberlaaerstraße 235, 1100 Wien, Áo)

2	Albunorm 50g/l	Mỗi 250ml dung dịch chứa: Protein toàn phần chứa ít nhất 96% human albumin 12,5g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 chai 250ml; Hộp 1 chai 500ml	NSX	36 tháng	900410646224 (QLSP-1102- 18)	1
---	-------------------	--	--	--	-----	-------------	------------------------------------	---

2.2. Cơ sở sản xuất: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH (Địa chỉ: Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Đức)

3	Albunorm 20%	Human albumin 10g/50ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 50ml; Hộp 1 lọ x 100ml	NSX	36 tháng	400410646324 (QLSP-1129- 18)	1
---	-----------------	---------------------------	-----------------------------	---	-----	-------------	------------------------------------	---

PHIẾU GIẢI QUYẾT VẤN BÀN ĐẾN

Số: 14111/ SYT - MVP ngày, 16 tháng 5 năm 2025

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

- Giao đơn vị, cá nhân chịu trách nhiệm: K. Đức
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia **KT. GIÁM ĐỐC** giải quyết vấn đề (nếu có);
PHÓ GIÁM ĐỐC

- Thời hạn giải quyết đối với nội dung: TRUNG TÂM cá nhân (nếu có);
HUYỆN
GIANG THÀNH

- Ngày, tháng năm cho ý kiến phân phối giải quyết: Trần Thị Thu Liệu

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 vào bản đến của cá nhân;

- Ngày, tháng năm đề xuất ý kiến