

UBND TỈNH KIÊN GIANG  
SỞ Y TẾ

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

Số: 1436/SYT-NVD

Kiên Giang, ngày 19 tháng 5 năm 2025

V/v điều chỉnh thông tin thuốc  
trúng thầu tại Quyết định số  
4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023  
(lần 53).

Kính gửi:

|                      |  |
|----------------------|--|
| UBND TỈNH KIÊN GIANG |  |
| Số: 929              |  |
| ĐẾN Ngày: 20/5/2025  |  |
| huyền:               |  |
| ưu 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 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 225/CV-VD ngày 08/5/2025 về việc thay đổi thông tin quy cách đóng gói 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. /... *ec*

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 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 | Thông tin điều chỉnh                                               |
|-----|-----------|---------------------------------|---------------------|------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------|
| 1   | Nifedipin | Nifedipin<br>Hasan 20<br>Retard | VD-<br>32593-<br>19 | 36               | 20mg      | Gia hạn giấy đăng<br>ký lưu hành:<br>893110458024<br>(VD-32593-19) |



PETROLIMEX

**HÓA ĐƠN GIÁ TRỊ GIA TĂNG**  
Ngày (Date) 15 tháng (month) 05 năm (year) 2025  
Mã của cơ quan thuế:  
**00DBEE7DEF7C3F4ECAAB8900A880F102489**

Ký hiệu (Serial): **1C25TBC**  
Số (No): **1938**

Website tra cứu: <https://kggpetrolimex-t78.vnpi-invoice.com.vn> Mã tra cứu: M3A2DKUH

Đơn vị bán hàng (Issued): **CÔNG TY TNHH XĂNG DẦU KIÊN GIANG**

Địa chỉ (Address): **Số 30, Đường Phạm Hồng Thái, Phường Vĩnh Thanh Vân, Thành Phố Rạch Giá, Tỉnh Kiên Giang.**

Mã số thuế (VAT code): **1701567208** Cửa hàng số : **PETROLIMEX-CỬA HÀNG 28**

Họ tên người mua hàng (Customer's name): **Tăng Minh Dương**

Tên đơn vị (Company's name): **TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN GIANG THÀNH**

Địa chỉ (Address): **Quốc Lộ N1, ấp Giồng Kè, Xã Phú Lợi, Huyện Giang Thành, Kiên Giang, Việt Nam**

Mã số thuế (VAT code): **1701339804** Hình thức thanh toán ((Payment method)): **TM/CK**

| STT<br>(No.)                                                                                               | Tên hàng hóa, dịch vụ<br>(Description) | Đơn vị tính<br>(Unit) | Số lượng<br>(Quantity) | Đơn giá<br>(Unit Price) | Thành tiền<br>(Amount) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|
| 1                                                                                                          | 2                                      | 3                     | 4                      | 5                       | 6=4x5                  |
| 1                                                                                                          | Xăng RON 95-III                        | Lit                   | 7,36                   | 17.772,73               | 130.807                |
| Cộng tiền hàng (Total amount excluding VAT):                                                               |                                        |                       |                        |                         | 130.807                |
| Tiền thuế GTGT (VAT Amount) 10%:                                                                           |                                        |                       |                        |                         | 13.081                 |
| Tổng cộng tiền thanh toán (Total amount):                                                                  |                                        |                       |                        |                         | 143.888                |
| Số tiền viết bằng chữ (Amount in words): <b>Một trăm bốn mươi ba nghìn tám trăm tám mươi tám đồng chẵn</b> |                                        |                       |                        |                         |                        |

Người mua hàng (Buyer)

Người bán hàng (Seller)

Signature Valid  
Ký bởi: **CÔNG TY TNHH XĂNG DẦU  
KIÊN GIANG**  
Ký ngày: 15/05/2025 14:32:42

Số: 225/CV-VD

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 05 năm 2025

V/v: thay đổi số đăng ký  
của thuốc trúng thầu do được gia hạn  
giấy đăng ký lưu hành

**Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang**

- Căn cứ Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 200;

- 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 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);

- Hiện tại, Công ty TNHH Dược phẩm Việt Đức nhận được thông báo từ Nhà sản xuất Công ty TNHH Hasan - Dermapharm về việc thay đổi cách ghi số đăng ký của thuốc được gia hạn lưu hành tại Việt Nam đối với thuốc có Mã thuốc: TT3029, Nhóm 3 và Mã thuốc: TT4098, Nhóm 4 như sau:

| Tiêu chí     | Số đăng ký dự thầu              | Số đăng ký gia hạn |
|--------------|---------------------------------|--------------------|
| Số đăng ký   | VD-32593-19                     | 893110458024       |
| Tên thuốc    | Nifedipin Hasan 20 Retard       |                    |
| Nhà sản xuất | Công ty TNHH Hasan - Dermapharm |                    |
| Tuổi thọ     | 36 tháng                        |                    |

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 số đăng ký gia hạn với các tiêu chuẩn khác không đổi so với hồ sơ dự thầu.

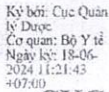
Trân trọng ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

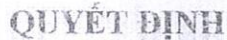


Đs. Bùi Đức Thắng



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

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024



Về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPHĐ ngày 15/5/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

1. Danh mục 418 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 89 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 05 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

*M.S.*

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 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**

10  
C  
CH  
DU  
VI  
TC

**Phụ lục I**  
**DANH MỤC 418 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**  
**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 200**

(Kèm theo Quyết định số 401 /QĐ-QLĐ ngày 18 tháng 06 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào chế | Quy cách đóng gói | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số<br>lần<br>gia<br>hạn |
|-----|-----------|--------------------------------|--------------|-------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------|
| (1) | (2)       | (3)                            | (4)          | (5)               | (6)           | (7)                    | (8)                                             | (9)                     |

**1. 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)

**1.1. 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)

|   |                      |                                    |                   |                                                          |           |    |                               |   |
|---|----------------------|------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|-----------|----|-------------------------------|---|
| 1 | CinatamDNA           | Cinarizin 25mg;<br>Piracetam 400mg | Viên nang<br>cứng | Hộp 6 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên               | NSX       | 36 | 893110425424<br>(VD-26359-17) | 1 |
| 2 | Piracetam - DNA      | Piracetam 400mg                    | Viên nang<br>cứng | Hộp 5 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên               | ĐEVN<br>V | 36 | 893110425524<br>(VD-26362-17) | 1 |
| 3 | Tetracyclin<br>250mg | Tetracyclin<br>hydroclorid 250mg   | Viên nén          | Lọ 450 viên, Lọ<br>400 viên, Lọ 200<br>viên, Lọ 100 viên | ĐEVN<br>V | 24 | 893110425624<br>(VD-20928-14) | 1 |

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed** (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed** (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

|   |            |                           |                      |                                       |        |    |                               |   |
|---|------------|---------------------------|----------------------|---------------------------------------|--------|----|-------------------------------|---|
| 4 | Misopato 5 | Bisoprolol fumarat<br>5mg | Viên nén bao<br>phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên                    | USP 38 | 24 | 893110425724<br>(VD-31034-18) | 1 |
| 5 | Nooapi 400 | Piracetam 400mg           | Viên nén bao<br>phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên                   | NSX    | 24 | 893110425824<br>(VD-31036-18) | 1 |
| 6 | Nooapi 800 | Piracetam 800mg           | Viên nén bao<br>phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên                   | NSX    | 24 | 893110425924<br>(VD-30220-18) | 1 |
| 7 | Sucrapi    | Sucralfat 1000mg          | Hỗn dịch nóng        | Hộp 20 gói x 5ml;<br>Hộp 50 gói x 5ml | NSX    | 24 | 893100426024<br>(VD-30914-18) | 1 |

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Đường Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Đường Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

|    |                  |                                    |                   |                     |     |    |                               |   |
|----|------------------|------------------------------------|-------------------|---------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 8  | Disidana         | Nefopam<br>hydroclorid<br>20mg/2ml | Dung dịch<br>tiêm | Hộp 10 ống x 2ml    | NSX | 36 | 893110426124<br>(VD-31518-19) | 1 |
| 9  | Furosol          | Furosemid 20mg/2ml                 | Dung dịch<br>tiêm | Hộp 10 ống x 2ml    | NSX | 24 | 893110426224<br>(VD-24683-16) | 1 |
| 10 | Garnotal         | Phenobarbital 100mg                | Viên nén          | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893112426324<br>(VD-24084-16) | 1 |
| 11 | Haloperidol 2 mg | Haloperidol 2mg                    | Viên nén          | Hộp 1 lọ x 200 viên | NSX | 36 | 893110426424<br>(VD-18188-13) | 1 |
| 12 | Meloxicam 15mg   | Meloxicam 15mg                     | Viên nén          | Hộp 3 vỉ x 10 viên  | NSX | 36 | 893110426524<br>(VD-31520-19) | 1 |
| 13 | Neuropyl 400     | Piracetam 400mg                    | Viên nang<br>cứng | Hộp 5 vỉ x 10 viên  | NSX | 36 | 893110426624<br>(VD-25094-16) | 1 |

| STT | Tên thuốc                      | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng                                 | Dạng bào chế                           | Quy cách đóng gói                                                          | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số<br>lần<br>gia<br>hạn |
|-----|--------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------|
| (1) | (2)                            | (3)                                                            | (4)                                    | (5)                                                                        | (6)           | (7)                    | (8)                                             | (9)                     |
| 315 | Becovira                       | Nevirapin 200mg                                                | Viên nén                               | Hộp 06 vỉ x 10 viên                                                        | NSX           | 36                     | 893110456824<br>(VD-32320-19)                   | 1                       |
| 316 | Meyeraben                      | Rabeprazol natri<br>20mg                                       | Viên nén bao<br>phim tan<br>trong ruột | Hộp 03 vỉ x 10<br>viên; Hộp 10 vỉ x<br>10 viên                             | NSX           | 36                     | 893110456924<br>(VD-30045-18)                   | 1                       |
| 317 | Meyerafil                      | Tadalafil 20mg                                                 | Viên nén bao<br>phim                   | Hộp 01 vỉ x 01 viên                                                        | NSX           | 36                     | 893110457024<br>(VD-31364-18)                   | 1                       |
| 318 | Meyernison                     | Prednisolon 5mg                                                | Viên nén hình<br>tâm                   | Hộp 10 vỉ x 30<br>viên; Hộp 1 chai x<br>200 viên; Hộp 1<br>chai x 500 viên | NSX           | 36                     | 893110457124<br>(VD-21472-14)                   | 1                       |
| 319 | Meyersapride 5                 | Mosaprid citrat (dưới<br>dạng Mosaprid citrat<br>dihydrat) 5mg | Viên nén bao<br>phim                   | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên                                 | NSX           | 36                     | 893110457224<br>(VD-30785-18)                   | 1                       |
| 320 | Nước muối Natri<br>clorid 0,9% | Natri clorid<br>4.500mg/500ml                                  | Dung dịch<br>dùng ngoài                | Chai 500ml; Chai<br>1000ml                                                 | NSX           | 36                     | 893100457324<br>(VD-32339-19)                   | 1                       |
| 321 | Quinapril 5mg                  | Quinapril (dưới dạng<br>Quinapril<br>hydroclorid) 5mg          | Viên nén bao<br>phim                   | Hộp 03 vỉ x 10<br>viên; Hộp 10 vỉ x<br>10 viên                             | NSX           | 36                     | 893110457424<br>(VD-31360-18)                   | 1                       |

**70. 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)

**70.1. 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)

|     |                              |                                                                      |                                          |                                                                        |     |    |                               |   |
|-----|------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 322 | Carsantin 12,5mg             | Carvedilol 12,5mg                                                    | Viên nén                                 | Hộp 03 vỉ x 10<br>viên, Hộp 10 vỉ x<br>10 viên                         | NSX | 36 | 893110457524<br>(VD-30829-18) | 1 |
| 323 | Harotin 10                   | Paroxetin (dưới dạng<br>Paroxetin<br>hydroclorid<br>hemihydrat) 10mg | Viên nén bao<br>phim                     | Hộp 03 vỉ x 10<br>viên, Hộp 05 vỉ x<br>10 viên, Hộp 10 vỉ<br>x 10 viên | NSX | 36 | 893110457624<br>(VD-29483-18) | 1 |
| 324 | Hasanbest 500/2.5            | Glibenclamid 2,5mg;<br>Metformin<br>hydroclorid 500mg                | Viên nén bao<br>phim                     | Hộp 02 vỉ x 15<br>viên, Hộp 08 vỉ x<br>15 viên                         | NSX | 36 | 893110457724<br>(VD-32391-19) | 1 |
| 325 | Hasanbest 500/5              | Glibenclamid 5mg;<br>Metformin<br>hydroclorid 500mg                  | Viên nén bao<br>phim                     | Hộp 02 vỉ x 15<br>viên, Hộp 08 vỉ x<br>15 viên                         | NSX | 36 | 893110457824<br>(VD-32392-19) | 1 |
| 326 | Lisidigal 10mg               | Lisinopril (dưới dạng<br>Lisinopril dihydrat)<br>10mg                | Viên nén                                 | Hộp 03 vỉ x 10<br>viên, Hộp 10 vỉ x<br>10 viên                         | NSX | 36 | 893110457924<br>(VD-32394-19) | 1 |
| 327 | Nifedipin Hasan<br>20 Retard | Nifedipin 20mg                                                       | Viên nén bao<br>phim tác dụng<br>kéo dài | Hộp 03 vỉ x 10<br>viên, Hộp 10 vỉ x<br>10 viên                         | NSX | 36 | 893110458024<br>(VD-32593-19) | 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 HĐTV 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;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên | 893110102823<br>(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).<br>- 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;<br>amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên                        | 890110002724<br>(VN-20918-18) | Cadila Pharmaceuticals Limited | Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India            | - Quyết định số 5152/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.<br>- 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  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|---------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 103 | Neotazin MR               | Trimetazidin hydroclorid 35 mg               | Viên nén bao phim thích kéo dài | Hộp 1 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên | 893110657024<br>(VD-25136-16) | Công ty cổ phần Ampharco U.S.A  | Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam     | 192 (Cập nhật số đăng ký mới, địa chỉ cơ sở sản xuất, cách ghi hàm lượng hoạt chất).                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 104 | Nifedipin Hasan 20 Retard | Nifedipin 20mg                               | Viên nén bao phim kéo dài       | Hộp 03 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên                       | 893110458024<br>(VD-32593-19) | Công ty TNHH Hasan - Dermapharm | Đường số 2, Khu công nghiệp An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam   | 200 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 105 | Norxime 125               | Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg | Bột pha hỗn dịch uống           | Hộp 10 gói x 4g                                                   | 893110057024<br>(VD-20177-13) | Công ty cổ phần được phẩm Am Vi | Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hoà Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh | 11/03/2014 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 8.<br>- Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 8.<br>- Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy |



**PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN**

Số:.....14361..SYT - MVD...ngày,..19..tháng..5.....năm 2025.....

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì;.....AC DKK.....
- 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.....

**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.....