

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1752/SYT-NVD

Kiên Giang, ngày 10 tháng 6 năm 2025

V/v điều chỉnh thay đổi thông tin
thuốc trúng thầu tại Quyết định số
1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024
(lần 107).

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)

AM Y TẾ KIÊN GIANG THÂN.

Số: 1752
Ngày: 10/6/2025

ẤN

Nguyên:

Hồ sơ số:

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3). (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 Thương Mại Dược Phẩm Nam Khang tại Công văn số 0105/25/CV/NK-SYT ngày 05/6/2025; Công ty Cổ phần Dược phẩm Danapha tại Công văn số 358/25/CV-DAN ngày 04/6/2025; Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2 tại Công văn số 2645/DL2-TBV ngày 26/5/2025; Công ty Cổ phần Dược phẩm Phong Hòa tại Công văn số 31/CV-PH25 ngày 06/6/2025 về việc 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 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 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 THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM NAM KHANG

Địa chỉ: 72 đường 198 Cao Lỗ, Phường 4, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

STT	Hoạt chất	Tên thuốc	SDK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Thông tin điều chỉnh
01	Calci lactat pentahydrat	A.T Calmax 500	VD-24726-16	500mg/10ml	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành: 893100414524 (VD-24726-16)

2. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

Địa chỉ: Số 253 Dững Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

STT	Hoạt chất	Tên thuốc	SDK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Thông tin điều chỉnh
02	Phenobarbital	Garnotal 10	VD-31519-19	10 mg	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành: 893112467324 (VD-31519-19) Mẫu nhãn: Bộ thông tin WHO-GMP trên bộ mẫu nhãn

3. 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	Thông tin điều chỉnh
03	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrate)	Ceclor	VN-16796-13	375mg	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành: 800110020824 (VN-16796-13)

4. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG HÒA

*Địa chỉ: L22-11, đường Đỗ Trọng Văn, Khu dân cư Ngân Thuận, Khu vực 5,
Phường Bình Thủy, Quận Bình Thủy, Tp. Cần Thơ*

STT	Hoạt chất	Tên thuốc	SDK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Thông tin điều chỉnh
04	Amlodipin + valsartan	Wamlox 5mg/80mg	383110181323	5mg/80mg	Hộp 4 vi x 7 viên	Hộp 4 vi x 7 viên; Hộp 2 vi x 14 viên

DANAPHA

PHARMACEUTICAL JSC

Số: 358/25/CV – DAN

V/v: Thay đổi thông tin sản phẩm Garnotal 10

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Đà Nẵng, ngày 04 tháng 06 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Công ty Cổ Phần Dược Danapha xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý khách hàng đã hợp tác và tin nhiệm sử dụng các sản phẩm của chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ vào Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 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, giai đoạn 2023 – 2025 (đợt 3) Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường”.

Bằng văn bản này, Danapha xin được thông báo đến Quý khách hàng về việc thay đổi một số thông tin của sản phẩm Garnotal 10 (Hoạt chất, nồng độ: Phenobarbital 10 mg) do Danapha sản xuất.

1/ Thông tin sản phẩm:

- Tên sản phẩm : Garnotal 10
- Thay đổi từ số lô : 020425.

2/ Nội dung thay đổi:

STT	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi	Căn cứ thay đổi
1	Số đăng ký đã cấp: VD-31519-19	Số đăng ký gia hạn: 893112467324	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.
2	253 Dững Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Dững Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	Công văn số 14276e/QLD-ĐK ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược “V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH” (Đính kèm Mẫu nhãn và Hướng dẫn sử dụng được phê duyệt)
3	Mẫu nhãn thể hiện thông tin WHO - GMP	Bỏ thông tin WHO – GMP trên bộ mẫu nhãn	Công văn số 8653e/QLD-ĐK ngày 06/03/2025 của Cục Quản lý Dược “V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH”. (Đính kèm Mẫu nhãn được phê duyệt)



Công ty cam kết, ngoài sự thay đổi nội dung trên, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn sản xuất và chất lượng của thuốc.

Trân trọng thông báo đến Quý Đơn vị và rất mong nhận được sự hợp tác lâu dài.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA
CHUYÊN ĐÓNG ĐIỀU HÀNH

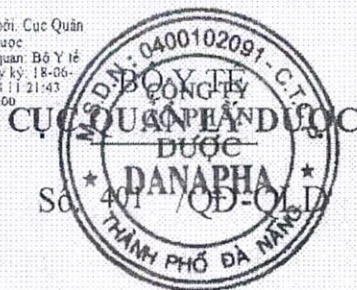


Đỗ Minh Hiếu





Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Bộ Y tế
Số: 0400102091-CT/ST
Ngày ký: 18-06-2024 11:21:43
+07:00



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

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

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

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 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 Trưởng 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

hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II
DANH MỤC 89 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 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 - 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 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	Gerdogyl	Acetyl Spiramycin 100.000IU; Metronidazol 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	NSX	36	893115467224 (VD-22574-15)	1
---	----------	---	----------------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

2	Garnotal 10	Phenobarbital 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	36	893112467324 (VD-31519-19)	1
---	-------------	--------------------	----------	---	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

3	Terpin benzoat	Natri benzoat 50mg; Terpin hydrat 100mg	Viên nang cứng	Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100467424 (VD-19289-13)	1
---	----------------	--	-------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Nature Việt Nam (Địa chỉ: Số 19 Đường 18, Khu phố 3, Phường Linh Chiểu, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam (Địa chỉ: Số 19 Đường 18, Khu phố 3, Phường Linh Chiểu, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4	Mecaflu forte	Eucalyptol (Cineolum) 100mg; Menthol (Mentholum) 0,5mg; Tinh dầu Gừng (Aetheroleum zingiberis) 0,5mg; Tinh dầu Tần dày lá (Aetheroleum Plectranthi amboinici) 0,36mg; Tinh dầu trầm (Aetheroleum cajuputi) 50mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100467524 (VD-19294-13)	1
---	---------------	--	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, 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)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thanh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5	Betalgine	Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 125mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125µg (mcg); Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 125mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 80 viên	NSX	24	893110467624 (VD-24694-16)	1
---	-----------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: Số 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, Phường Thanh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6	Eucalyptin	Eucalyptin 100mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 40 viên	NSX	24	893100467724 (VD-16203-12)	1
---	------------	------------------	------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam)

7	Agivitamin B1	Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110467824 (VD-25609-16)	1
8	Ribatagin 400	Ribavirin 400mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114467924 (VD-24713-16)	1

8. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9	Amvitacine 150	Mỗi 50ml dung dịch chứa: Netilmicin (dưới dạng Netilmicin sulfat) 150mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 túi, 10 túi x 50ml	NSX	24	893110468024 (VD-31577-19)	1
10	Amvitacine 300	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Netilmicin (dưới dạng Netilmicin sulfat) 300mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 túi, 10 túi x 100ml	NSX	24	893110468124 (VD-31578-19)	1
11	Dysteki 1g	Cefmetazol (dưới dạng Cefmetazol natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP 42	36	893110468224 (VD-23498-15)	1

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**DANH MỤC 05 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC ĐẾN 31/12/2025 - 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 - 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 phẩm Đạt Vi Phú (Davipharm) (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

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

1	Tehep-B	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110476124 (VD-31637-19)	1
---	---------	------------------------------------	-------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Số 74 đường Thống Nhất, phường Vạn Thắng, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

2	Hydrocolacyl	Prednisolon 5mg	Viên nén	Chai 500 viên	NSX	36	893110476224 (VD-22477-15)	1
---	--------------	-----------------	----------	---------------	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: 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)

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)

3	Amariston	Mifepristone 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893110476324 (VD-31137-18)	1
---	-----------	-------------------	----------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

4	Merocam inj.	Meloxicam 15mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1,5ml	NSX	36	893110476424 (VD-31333-18)	1
---	--------------	----------------	----------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5	Cedokids 30	Racecadotril 30mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10, 14, 20 gói x 3g	NSX	36	893110476524 (VD-30892-18)	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, và 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 dược điển: 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 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.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 8653e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã cấp GĐKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 06 tháng 03 năm 2025

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược Danapha

Địa chỉ: 253 Đường Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê,
thành phố Đà Nẵng

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 99680/TT91 ngày 26/7/2024 và các tài liệu liên
quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký
lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định
việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý
Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công
văn này đối với thuốc Garnotal 10, số đăng ký 893112467324.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng
ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn
này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty
phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về
đăng ký lưu hành thuốc.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT ()

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

- Sở Y Tế Tỉnh Kiên Giang

Kính gửi: - Bảo Hiểm Xã Hội tỉnh Kiên Giang

- Các Cơ Sở Khám, Chữa Bệnh Trong Tỉnh Kiên Giang

Trước tiên, Công Ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Nam Khang xin trân trọng gửi lời cảm ơn đến Quý Sở Y Tế, Quý Bảo Hiểm Xã Hội, Các Cơ sở Khám, Chữa Bệnh đã tạo điều kiện cho Chúng tôi được hợp tác trong suốt thời gian qua.

Hiện tại, Công Ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Nam Khang đang cung cấp thuốc thực hiện gói thầu theo Quyết định trúng thầu số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3), cụ thể như sau:



STT	Mã phần (Lô)	Tên Thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký
1	PP2300628669	A.T Calmax 500	Calci lactat pentahydrat 500mg/10ml	Dung dịch uống	VD-24726-16

Ngày 07 tháng 06 năm 2024, Cục Quản Lý Dược ký Quyết Định số 364/QĐ-QLD về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 199. Tại phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này có thể hiện 01 sản phẩm của công ty chúng tôi được gia hạn Số Đăng Ký, cụ thể như sau:

STT	Tên Thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)
1	A.T Calmax 500	Calci lactat pentahydrat 500mg/10ml	Viên nén bao phim	893100414524 (VD-24726-16)

Bằng văn bản này, công ty chúng tôi xin thông báo đến Quý Ban Ngành có liên quan về sự thay đổi của số đăng ký thuốc và mong muốn tiếp tục cung ứng 01 sản phẩm trên với số đăng ký mới.

Rất mong nhận được sự xem xét và chấp thuận từ Quý Sở Y Tế; Quý Bảo Hiểm Xã Hội; Các Cơ Sở Khám, Chữa Bệnh có liên quan.

Công ty chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



LÊ XUÂN HÙNG





Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-01-2024 15:03:40
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

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

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;

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 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2, cụ thể:

1. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 206 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 24 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục III kèm theo).

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam 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 cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về 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.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 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 theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 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 theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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 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 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 tế 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.

Điều 3. 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.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục III

**DANH MỤC 24 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 117.2**

(Ban hành kèm theo quyết định số:3...../QĐ-QLD, ngày 03./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: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A (Địa chỉ: Via Laurentina km 24, 730 00071 Pomezia (Roma), Italy)

1	Ceclor	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate) 375mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	800110020824 (VN-16796-13)	01
---	--------	---	-----------------------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd (Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG (Địa chỉ: Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany)

2	Nebido	Testosterone undecanoate 1000mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 ống 4ml, Hộp 1 lọ 4ml	NSX	60	400114020924 (VN-14465-12)	01
3	Ultravist 300	Iopromide 623,4mg/ml (tương ứng với 300mg Iod)	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 10 Chai x 50ml; Hộp 10 Chai x 100ml	NSX	36	400110021024 (VN-14922-12)	01
4	Ultravist 370	Iopromide 768,86mg/ml (tương ứng với 370mg Iod)	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 10 Chai x 50ml; Hộp 10 Chai x 100ml	NSX	36	400110021124 (VN-14923-12)	01

3. Cơ sở đăng ký: Borden Company (Private) Ltd. (Địa chỉ: 9 Jalan Kilang #06-01 Borden Centre, 159409, Singapore)

3.1. Cơ sở sản xuất: Borden Company (Private) Ltd. (Địa chỉ: 9 Jalan Kilang #06-01 Borden Centre, 159409, Singapore)

5	Dầu xanh con ó/Eagle brand medicated oil	Levomenthol 28,5% (w/w); Methyl salicylate 18,6% (w/w); Eucalyptus oil 1,56% (w/w)	Dầu xoa bóp	Hộp 1 Lọ x 3ml; Hộp 1 Lọ x 6ml; Hộp 1 Lọ x 12ml; Hộp 1 Lọ x 24ml	NSX	60	888100021224 (VN-20251-17)	01
---	--	--	-------------	--	-----	----	----------------------------	----



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21/05/2024 10:58:11
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 313 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 05 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 4 năm 2024

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

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 05/9/2022 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 16 thuốc biệt dược gốc Đợt 4 - năm 2024 tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

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;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng 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;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 16 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐỢT 4 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số 313 /QĐ-QLD ngày 21 /05 /2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	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/ Nước sản xuất
1	Arduan	Pipecuronium bromide 4 mg	Bột đông khô pha tiêm; Hộp 25 lọ thuốc + 25 lọ dung môi 2ml	599114012824 (VN-19653-16)	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary
2	Brexin	Piroxicam 20mg (dưới dạng Piroxicam beta-cyclodextrin 191,2mg)	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	800110067623 (VN-18799-15)	Chiesi Farmaceutici S.p.a	Via San Leonardo 96-43122 Parma, Italy
3	Cavinton	Vinpocetine 10mg/2ml	Dung dịch tiêm; Hộp 10 ống x 2ml	599110417523 (VN-9211-09)	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary
4	Ceclor	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate) 375mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm; Hộp 1 vỉ x 10 viên	800110020824 (VN-16796-13)	ACS Dobfar S.P.A	Via Laurentina km 24, 730-00071 Pomezia (Roma), Italy
5	Diprivan	Propofol 10mg/ml	Nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch; Hộp 5 ống x 20ml	800114400123 (VN-15720-12)	Corden Pharma S.P.A	Viale Dell'Industria 3, Caponago MB, I-20867, Italy
6	Diprivan	Propofol 10mg/ml (1% w/v)	Nhũ tương tiêm/truyền tĩnh mạch; Hộp 1 Bơm tiêm x 50ml	800114400223 (VN-17251-13)	- Cơ sở sản xuất: Corden Pharma S.P.A - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Dell'Industria 3, Caponago MB, I-20867, Italy - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, UK
7	Eumovate cream	Clobetasone butyrate (dưới dạng micronised) 0,05% (kl/kl)	Kem bôi ngoài da; Hộp 1 tuýp 5g	500100028323 (VN-18307-14)	Glaxo Operations UK Limited	Harmire road, Barnard castle, Durham, DL12 8DT, UK
8	Hidrasec 100mg	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	300110000424 (VN-21653-19)	Sophartex	21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU

TRUNG ƯƠNG 2

Số: 245/DL2-TBV

V/v: Thay đổi số đăng ký sản phẩm

Ceclor

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 5 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 và hợp tác của Quý Sở Y tế đối với công ty chúng tôi. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được Quý Sở Y tế tin tưởng và sử dụng để điều trị cho bệnh nhân.

Căn cứ Quyết định trúng thầu số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024, chúng tôi có trúng thầu sản phẩm Ceclor (hoạt chất: Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate) 375mg) tại Quý Sở Y tế.

Công ty chúng tôi xin cập nhật thông tin sản phẩm Ceclor như sau:

Trong Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1) ban hành kèm theo Quyết định số 62/QĐ-QLD ngày 08/02/2023, Giấy phép lưu hành của sản phẩm **Ceclor** sẽ hết hiệu lực ngày 31/12/2024.

Ngày 03/1/2024, theo Quyết định số 3/QĐ-QLD Cục Quản lý dược phê duyệt và cấp số đăng ký gia hạn mới là 800110020824 để thay thế số đăng ký VN-16796-13:

Tên sản phẩm	Hoạt chất	Tên nhà sản xuất	Số đăng ký cũ	Số đăng ký gia hạn mới
Ceclor	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate) 375mg	ACS Dobfar S.P.A-Ý	VN-16796-13	800110020824

Ngoài ra, Cục Quản lý Dược đã công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 4 năm 2024 theo Quyết định số 313/QĐ-QLD ngày 21/05/2024, trong đó có sản phẩm **Ceclor, SDK: 800110020824 tại STT 4.**

Chúng tôi xin cam kết tất cả các thông tin khác của thuốc Ceclor đều không thay đổi: công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm, tên thuốc, nhà sản xuất.

Chúng tôi kính mong Quý Sở Y tế chấp thuận thông tin thay đổi nêu trên để sản phẩm Ceclor vẫn tiếp tục được sử dụng đáp ứng nhu cầu khám chữa bệnh

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

-Như trên;

-Lưu VT



GIÁM ĐỐC DỰ ÁN TIÊU DẪN VIỆN
Hoàng Văn Phúc

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 1452/ SYT - MUP ngày, 10 tháng 6 năm 2025

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; Khoa Dược
- 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, 11 tháng 06 năm 2025 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