

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1753/SYT-NVD

Kiên Giang, ngày 10 tháng 6 năm 2025

V/v điều chỉnh thông tin thuốc
trúng thầu tại Quyết định số
1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024
(lần 51).

Kính gửi:

RUNG TÂM Y TẾ GIANG THẦN

Số: 1753
ĐẾN Ngày: 11/6/2025

Chuyển:

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 Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội tại Công văn số 2831/2025/CV-CPC1HN ngày 03/6/2025 về việc xin thay đổi thông tin gia hạn số đăng ký lưu hành thuốc trúng thầu (đính kèm).

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

Các nội dung khác liên quan đến các thuốc trúng thầu nêu trên tại Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 của Sở Y tế giữ nguyên không thay đổi.

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

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



[Signature]
Hồ Văn Dũng

Phụ lục
DANH MỤC THUỐC TRÚNG THẦU ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

*Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín,
Thành phố Hà Nội*

STT	Hoạt chất	Tên thuốc	SĐK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Đơ n vị tín h	Thông tin điều chỉnh
13	Nor-adrenalin (dưới dạng Nor-adrenalin tartrat 20mg)	BFS- Noradrenaline 10mg	VD-26771-17	10mg/10 ml	Lọ	Gia hạn số đăng ký lưu hành: 893110879624 (VD-26771-17)



Hà Nội, ngày 03 tháng 06 năm 2025

CÔNG VĂN

Về việc: Thay đổi Số đăng ký của thuốc

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Căn cứ Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16 tháng 5 năm 2024 của 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);

Căn cứ Quyết định số 614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209;

Căn cứ tình hình thực tế của nhà thầu;

Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội là nhà thầu đã có mặt hàng trúng thầu tại Sở Y tế tỉnh Kiên Giang theo Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16 tháng 5 năm 2024, nay Công ty chúng tôi có thay đổi về số đăng ký lưu hành của mặt hàng trúng thầu như sau:

STT	Mã phân (Lô)	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Dạng bào chế, đường dùng	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số đăng ký	
									Trước điều chỉnh	Sau điều chỉnh
I	PP2300628251	BFS-Noradrenaline 10mg	Nor-adrenalin (dưới dạng Nor-adrenalin tartrat 20mg)	10mg/10ml	Hộp 10 lọ x 10ml	Dung dịch tiêm, Tiêm	24 tháng	Lọ	VD-26771-17	893110879624

Bằng văn bản này, chúng tôi cam kết thuốc chỉ thay đổi về số đăng ký, không thay đổi về tiêu chuẩn chất lượng, quy cách sản phẩm và tiêu chí kỹ thuật trong hồ sơ tham dự thầu và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp lệ và hợp pháp của tất cả các tài liệu đính kèm.

Kính đề nghị Quý Sở xem xét để công ty chúng tôi kịp thời đáp ứng việc cung ứng các sản phẩm trên.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VP Công ty.



CHỦ TỊCH HĐQT
Lê Nam Khánh



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 27 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209

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 209 tại Công văn số 74/HĐTV-VPHĐ ngày 02/8/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH 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 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209, cụ thể:

1. Danh mục 489 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 139 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 (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 GĐKLH 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 I
DANH MỤC 489 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 209
(Kèm theo Quyết định số 614 /QĐ-QLĐ ngày 27 tháng 08 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 công nghệ sinh học được Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường
Tăng Nhơn Phú A, TP Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học được Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường
Tăng Nhơn Phú A, TP Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam)

1	Necrovi	Sắt (dưới dạng Sắt Sucrose) 100mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 lọ x 5ml, Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110870124 (VD-28439-17)	1
---	---------	--	-------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, Phường Vị Xuyên, Tp
Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

2	Thioheal 600	Thiolic acid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110870224 (VD-27691-17)	1
---	--------------	--------------------	----------------------	---	---------------------	----	-------------------------------	---

3. 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)

3.1. 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)

3	Vomina 50	Dimenhydrinat 50mg	Viên nén	Hộp 25 vỉ x 4 viên	BP 2019	36	893100870324 (VD-20493-14)	1
---	-----------	--------------------	----------	--------------------	------------	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 đường Trần Phú, phường Lam Sơn,
Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc
Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)

4	Fluthepharm 10	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110870424 (VD-31460-19)	1
5	Montelukast 5mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110870524 (VD-25354-16)	1
6	Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Lọ 500 viên	NSX	36	893110870624 (VD-24942-16)	1
7	Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 50 vỉ x 20 viên	NSX	24	893110870724 (VD-20306-13)	1
8	Thenvagine	Metronidazol 125mg; Spiramycin 750.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115870824 (VD-31461-19)	1
9	Xacimax	Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin sodium) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893110870924 (VD-22273-15)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
94	Piroton 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110879424 (VD-19854-13)	1

21. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

95	BFS-Grani (không chất bảo quản)	Granisetron (dưới dạng Granisetron hydroclorid) 1mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 vỉ x 2 túi x 1 lọ x 1ml, Hộp 10 vỉ x 2 túi x 1 lọ x 1ml, Hộp 25 vỉ x 2 túi x 1 lọ x 1ml, Hộp 10 túi x 1 lọ x 1ml, Hộp 20 túi x 1 lọ x 1ml, Hộp 50 túi x 1 lọ x 1ml	NSX	24	893110879524 (VD-26122-17)	1
96	BFS- Noradrenaline 10mg	Nor-adrenalin (dưới dạng Nor-adrenalin tartrat 20mg) 10mg/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 vỉ x 2 túi x 1 lọ x 10ml, Hộp 10 vỉ x 2 túi x 1 lọ x 10ml, Hộp 25 vỉ x 2 túi x 1 lọ x 10ml	NSX	24	893110879624 (VD-26771-17)	1
97	Bfs-Noradrenaline 4mg	Noradrenalin (dưới dạng Noradrenalin tartrat) 4mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 vỉ x 2 túi x 1 lọ x 4ml, Hộp 10 vỉ x 2 túi x 1 lọ x 4ml, Hộp 25 vỉ x 2 túi x 1 lọ x 4ml, Hộp 10 túi x 1 lọ x 4ml, Hộp 20 túi x 1 lọ x 4ml, Hộp 50 túi x 1 lọ x 4ml	NSX	24	893110879724 (VD-27818-17)	1
98	Fonda-BFS	Fondaparinux sodium 2,5mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 ống x 0,5ml, Hộp 10 ống x 0,5ml, Hộp 20 ống x 0,5ml, Hộp 50 ống x 0,5ml	USP 38	24	893110879824 (VD-33424-19)	1
99	Hemastop	Carboprost (dưới dạng Carboprost tromethamin 332mcg) 250µg (mcg)/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1ml; Hộp 10 lọ x 1ml	NSX	24	893110879924 (VD-30320-18)	1
100	Isotretinoin	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 15 viên	NSX	24	893110880024 (VD-31078-18)	1
101	Ketofen-Drop	Ketotifen (dưới dạng ketotifen fumarat) 0,05% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 ống x 2ml; Hộp 1 ống x 3ml; Hộp 1 ống x 4ml; Hộp 1 ống x 5ml; Hộp 1 ống x 8ml; Hộp 1 ống x 10ml; Hộp 5 ống x 0,4ml; Hộp 10 ống x 0,4ml; Hộp 5 ống x 1ml; 10 ống x 1ml	NSX	36	893110880124 (VD-31073-18)	1

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 1753/ SYT - MV ngày, 10 tháng 6 năm 2025

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì;... Đoàn Đức
- 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 phản 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