

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1897/SYT-NVD

Kiên Giang, ngày 19 tháng 6 năm 2025

V/v điều chỉnh thông tin trúng
thầu tại Quyết định 957 /QĐ-SYT
và Quyết định 958 /QĐ-SYT
ngày 04/7/2023 (lần 59).

Kính gửi:

RUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH
Số: 1183
ĐẾN Ngày: 19/6/2025
Thuyền:
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 957/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của gói thầu thuốc generic thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc không lựa chọn được nhà thầu và thuốc trúng thầu phát sinh nhu cầu sử dụng thêm số lượng, giai đoạn 2021-2023, (Theo Quyết định số 3331/QĐ-UBND ngày 30/12/2022 của UBND tỉnh Kiên Giang); Quyết định số 958/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của gói thầu thuốc generic thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc phát sinh nhu cầu sử dụng, (Theo Quyết định số 3361/QĐ-UBND ngày 30/12/2022 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 Hóa - Dược phẩm Mekophar tại Công văn số 367/KHKD ngày 16/6/2025 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 957/QĐ-SYT và Quyết định số 958/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 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. /.

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 CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, P. 15, Q. 11, Tp. Hồ Chí Minh

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	GĐKLH hoặc GPNK	Thông tin thay đổi	Ghi chú
1	Lifibrat 300	Fenofibrat	300mg	VD-32139-19	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành: 893110904324 (VD-32139-19)	Quyết định 957 /QĐ-SYT

Kính gửi: - Sở Y Tế tỉnh Kiên Giang
- Các cơ sở y tế tỉnh Kiên Giang

Thông báo về việc cập nhật gia hạn số đăng ký của sản phẩm trúng thầu Gói thầu thuốc Generic Thuộc dự án: Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc không lựa chọn được nhà thầu và thuốc trúng thầu phát sinh nhu cầu sử dụng thêm số lượng, giai đoạn 2021-2023

Căn cứ Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04 tháng 07 năm 2023 của Sở y tế Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu thuốc Generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc không lựa chọn được nhà thầu và thuốc trúng thầu phát sinh nhu cầu sử dụng thêm số lượng, giai đoạn 2021-2023.

Chúng tôi, Công ty Cổ Phần Hóa - Dược phẩm Mekophar tham gia dự thầu thuốc và đã được duyệt trúng thầu Gói thầu thuốc Generic Thuộc dự án: Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc không lựa chọn được nhà thầu và thuốc trúng thầu phát sinh nhu cầu sử dụng thêm số lượng, giai đoạn 2021-2023. Các sản phẩm có số đăng ký cũ hết hiệu lực, Công ty chúng tôi đã nộp kèm theo công văn gia hạn hiệu lực số đăng ký từ Cục Quản Lý Dược.

Hiện nay, Công ty chúng tôi đã được Cục Quản Lý Dược duyệt cấp số đăng ký gia hạn đối với sản phẩm **Lifibrat 300**, cụ thể như sau:

STT	Tên sản phẩm trúng thầu	Quy cách	Số đăng ký đã duyệt trúng thầu			Số đăng ký gia hạn		
			Số đăng ký	Ngày cấp	Hạn dùng	Số đăng ký	Ngày cấp	Hạn dùng
1	Lifibrat 300	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-32139-19	27/02/2019	36 tháng	893110904324 (VD-32139-19)	27/08/2024	36 tháng

Công ty Cổ Phần Hóa - Dược phẩm Mekophar sẽ cung ứng sản phẩm **Lifibrat 300** có số đăng ký gia hạn **893110904324** thay thế cho các sản phẩm có số đăng ký **VD-32139-19** và các sản phẩm mới có chất lượng không thay đổi so với các sản phẩm có số đăng ký cũ. (Đính kèm bản chụp hồ sơ sản phẩm Quyết định cấp số đăng ký gia hạn của sản phẩm **Lifibrat 300**).

Xin trân trọng thông báo đến Quý Sở Y Tế tỉnh Kiên Giang và Các cơ sở y tế tỉnh Kiên Giang xem xét và tiếp nhận sản phẩm của công ty chúng tôi.

Trân trọng.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 06 năm 2025
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu./.



PHAN THỊ LAN HƯƠNG



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Ngày ký: 27-08-2024 17:26:24
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 614 /QĐ-QLD

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 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 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:

- 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*).
- 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*).
- 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:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 HDTV 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-QLD 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 dược 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 dược 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)

62. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược VTYT Thái Bình (Địa chỉ: Km 4 đường Hùng Vương, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam)

62.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược VTYT Thái Bình (Địa chỉ: Km 4 đường Hùng Vương, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam)

326	Piracetam	Piracetam 800mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110902624 (VD-22578-15)	1
327	Piracetam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐBVN hiện hành	36	893110902724 (VD-22577-15)	1

63. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

63.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

328	Kevizole	Ketoconazol (tương đương Ketoconazol 2%) 100mg/5g	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 5g	NSX	24	893100902824 (VD-25679-16)	1
-----	----------	---	------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	---

64. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

64.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

329	Natri clorid 10%	Natri clorid 25g/250ml	Dung dịch tiêm truyền	Chai 250ml; Chai 500ml; Thùng 30 chai 250ml; Thùng 20 chai 500ml	BP 2023	36	893110902924 (VD-23169-15)	1
330	Piracetam Kabi	Piracetam 3g/15ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 10 ống 15ml	CP 2015	36	893110903024 (VD-20016-13)	1

65. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 273 phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

65.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 192 Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

331	Dung dịch Natri clorid 0,9%	Natri clorid 4,5g/500ml	Dung dịch nước súc miệng	Chai 500ml	NSX	24	893100903124 (VS-4978-16)	1
332	Bari sulfat	Bari clorid 1,1kg; Natri sulfat 0,63kg	Bột nguyên liệu	Túi 1kg; 5kg; 15kg; 25kg, túi PE	NSX	60	893500903224 (VD-21713-14)	1
333	Dung dịch natri clorid 0,9%	Natri clorid 4,5g/500ml	Dung dịch dùng ngoài	Chai 500ml	NSX	24	893100903324 (VD-20311-13)	1
334	Evitanate	Vitamin E (d- alpha tocopheryl acetat) 400IU	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	ĐBVN V	24	893100903424 (VD-22596-15)	1
335	Terpin hydrat	Tinh dầu thông	Nguyên liệu lâm thuốc	Túi 10kg, Túi 15kg, Túi 20kg, Túi 25kg, 2 lần túi PE	ĐBVN V	60	893500903524 (VD-19106-13)	1

66. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 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)

66.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

336	Aspirin MKP 81	Acid acetylsalicylic 81mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	24	893110903624 (VD-34335-20)	1
337	Aspirin pH8	Acid acetylsalicylic 500mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100903724 (VD-34020-20)	1
338	Cefpodoxime- MKP 100	Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110903824 (VD-33006-19)	1
339	Cefpodoxime- MKP 200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110903924 (VD-33007-19)	1
340	Ethambutol 400	Ethambutol hydroclorid 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 20 vỉ x 10 viên; Chai 60 viên; Chai 200 viên	ĐDVN V	36	893110904024 (VD-32137-19)	1
341	Itraconazole 100mg	Itraconazol (dưới dạng Itraconazole pellets 22%) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	36	893110904124 (VD-33738-19)	1
342	Ketoconazole 2%	Ketoconazole 100mg/5g	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 5g; Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	36	893100904224 (VD-25880-16)	1
343	Lifibrat 300	Fenofibrat 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110904324 (VD-32139-19)	1
344	Merovast 10	Rosuvastatin calci tương đương rosuvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110904424 (VD-23183-15)	1
345	Ofloxacin 200mg	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893115904524 (VD-32149-19)	1
346	Onegpazin 10	Olanzapin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110904624 (VD-32150-19)	1
347	Sodium chloride 3%	Natri clorid 3g/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Chai 100ml	NSX	36	893110904724 (VD-25372-16)	1
348	Sulfaprim	Sulfamethoxazol 400mg; Trimethoprim 80mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 20 viên; chai 100 viên	NSX	48	893110904824 (VD-33012-19)	1
349	Tetracycline 250mg	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên	ĐDVN V	24	893110904924 (VD-32154-19)	1

67. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Korea United Pharm Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Thuận Giao, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

67.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Korea United Pharm Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Thuận Giao, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

350	Bretam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110905024 (VD-23812-15)	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)

Ghi chú:

- Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):
 - Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
 - Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được 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)...
- Số đăng ký tại cột (8):
 - Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
 - Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

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

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
 Tel: 84.24.37388483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

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

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc	Lifibrat 300	
Name of Drug:		
Thành phần chính, hàm lượng	Fenofibrat 300mg	
Active Ingredients, Strength:		
Qui cách đóng gói, bao chế	Hộp 3 vi, hộp 10 vi x 10 viên; Viên nang cứng	
Packing Size, Dosage form:		
Tiêu chuẩn chất lượng	TCCS	
Quality Specification:		
Hạn dùng	36 tháng	
Shelf-life:		
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK)	VD-32139-19	
Marketing Authorization Number:		
Số quyết định	108/QĐ-QLD	Ngày cấp: 27/02/2019
Approval Decision Number:		Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp		
Expiration Date of this Marketing Authorization:		
Tên cơ sở đăng ký	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	
Name of Marketing Authorization Holder:		
Địa chỉ	297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam	
Address:		
Tên cơ sở sản xuất	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	
Name of Manufacturer:		
Địa chỉ	297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam	
Address:		
Tên cơ sở đóng gói	CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR	
Name of Assembler:		
Địa chỉ	297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam	
Address:		

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
KS. Lê Anh Phương

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2019.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

Ghi chú: (Note)

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

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

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

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



NGUYỄN TẤT ĐẠT

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 18971.8YT-MND ngày, 19 tháng 6 năm 2025

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; K. 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, tháng năm cho ý kiến phản hồi, giải quyết.

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

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

Hồ Hữu Phước

- Ngày, ... tháng, năm cho ý kiến

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày, tháng, năm đề xuất ý kiến