

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1954 /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày 18 tháng 6 năm 2024

V/v điều chỉnh thông tin trúng
thầu.

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH

Số:..... 876

ĐẾN Ngày:..... 20/6

Chuyến:.....

Lưu hồ sơ số:.....

Kính gửi:

- Các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế;
- Bệnh viện Bình An;
- Bệnh xá Công an tỉnh;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (74
Thống Nhất, phường Vạn Thắng, thành phố Nha
Trang, tỉnh Khánh Hòa)
(Sau đây gọi là Các đơn vị).

Căn cứ Thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 của Bộ Y tế về việc Quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập;

Căn cứ 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 đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 192;

Căn cứ Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/3/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 193;

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 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 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023 của Sở Y tế 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, giai đoạn 2023-2025 (đợt 1).

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 cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3) Gói số 1: Gói thầu thuốc generic cấp cứu;

Trên cơ sở đề nghị của Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hoà tại Công văn số 181/CP-DP và Công văn số 256/CP-DP ngày 06/6/2024 về việc xin bổ sung thông tin số đăng ký gia hạn mặt hàng trúng thầu; Công văn số 707/CT.DP ngày 10/6/2024 về việc xin điều chỉnh Quy cách (đính kèm).

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị việc điều chỉnh thông tin thuốc trúng thầu như sau:

TT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ hàm lượng	Đơn vị tính	Quyết định	Mã thuốc/ Mã phân (lô)	Thông tin trúng thầu	Thông tin thay đổi
1	Allopurinol	Allopurinol; 300mg	Viên	957/QĐ-SYT	RN4010	Số đăng ký: VD-25704-16	Số đăng ký: 893110064024 (VD-25704-16)
2				4236/QĐ-SYT	TT4004		
3	Katrypsin	Alpha chymotrypsin; 21 microkatal		957/QĐ-SYT	RN4011	Số đăng ký: VD-18964-13	Số đăng ký: 893110347723
4	Aspirin 81	Acetylsalicylic acid (DL-lysine-acetylsalicylat) (Aspirin); 81mg		1465/QĐ-SYT	PP2300 627941	Quy cách đóng gói: Chai 500 viên	Quy cách đóng gói: Hộp 25 vỉ x 20 viên

Các nội dung khác liên quan đến thuốc trúng thầu tại Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04/7/2023, Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023, 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 các đơn vị được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGĐ SYT;
- Kho bạc nhà nước tỉnh;
- BHXH tỉnh;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVYD; lvmnh (02).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Thiện Tùng

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
KHÁNH HÒA**

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

Số: 707./CT.DP
V/v xin điều chỉnh Quy cách

Nha Trang, ngày 10 tháng 6 năm 2024

Kính gửi: - Sở Y tế

Đồng kính gửi: - Các Bệnh viện, Trung tâm Y tế

Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa đã trúng thầu mặt hàng có tên thuốc: Aspirin 81. Quy các trúng thầu : Chai 500 viên.

Để đảm bảo chất lượng thuốc khi bảo quản, sử dụng và thuận tiện cho việc cấp phát tại các cơ sở y tế, Công ty xin được điều chỉnh lại Quy cách thuốc trúng thầu theo thông tin cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Số Đăng ký	ĐVT	Quy cách theo kết quả thầu	Quy cách xin điều chỉnh
1	Aspirin 81	Aspirin 81mg	893110233 323	Viên	Chai 500 viên	Hộp 25 vỉ x 20 viên

(Đính kèm:

- Bản sao Quyết định cấp số đăng ký của Cục Quản lý Dược;
- Bản in giá kê khai được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược);
- Mẫu nhãn của thuốc).

Chúng tôi xin cam kết ngoài sự thay đổi như trên, không có bất kỳ sự thay đổi nào về chất lượng và tiêu chuẩn đã đăng ký với Bộ Y tế.

Kính mong sự đồng ý của Quý đơn vị

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Lê Nhuận

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

Hà Nội, ngày 24 tháng 08 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 121 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 186.2

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 121 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 186.2, cụ thể:

1. Danh mục 115 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 06 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (Phụ lục II 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.



Cấp nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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 đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. 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.

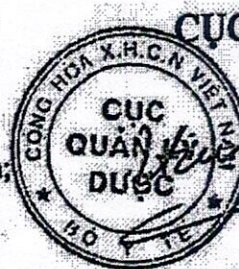
8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 Quản 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 TŨ, 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, ĐK (T) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



Phụ lục I
DANH MỤC CÁC THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 186.2
(Kèm theo Quyết định số 618 /QĐ-QLĐ ngày 24 tháng 08 năm 2023 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

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

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

1	Cefmetazol 0,5 g	Cefmetazol (dưới dạng Cefmetazol natri) 0,5gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 Lọ x 0,5gam; Hộp 10 Lọ x 0,5gam	JP hiện hành	24	893110229223
2	Cefmetazol 1 g	Cefmetazol (dưới dạng Cefmetazol natri) 1gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 Lọ x 1gam; Hộp 10 Lọ x 1gam	JP hiện hành	24	893110229323
3	Cefmetazol 2 g	Cefmetazol (dưới dạng Cefmetazol natri) 2gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 Lọ x 2gam; Hộp 10 Lọ x 2gam	JP hiện hành	24	893110229423
4	Prizocef	Cefprozil (dưới dạng cefprozil monohydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, vỉ (Alu/Alu); Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	893110229523
5	Ceftibuten 180 mg	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat) 180mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Túi x 12 Gói x 2 gam; Hộp 1 Túi x 10 Gói x 2 gam; Hộp 2 Túi x 10 Gói x 2 gam	NSX	24	893110229623
6	Ceftibuten 90 mg	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat) 90mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 01 Túi x 12 Gói x 1 gam; Hộp 01 Túi x 10 Gói x 1 gam; Hộp 02 Túi x 10 Gói x 1 gam	NSX	24	893110229723
7	Cefepime 0,5 g	Cefepim (dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn gồm cefepim hydroclorid và arginin) 0,5gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP hiện hành	24	893110229823

1.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy công nghệ cao Bình Dương (Địa chỉ: Số 21, đường số 4, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
40	Telisin 2mg/ml	Telipressin acetat 0,2mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 5 ml; Hộp 5 Lọ x 5 ml; Hộp 10 Lọ x 5 ml; Hộp 20 Lọ x 5 ml; Hộp 50 Lọ x 5 ml; Hộp 1 Lọ x 10 ml; Hộp 5 Lọ x 10 ml; Hộp 10 Lọ x 10 ml; Hộp 20 Lọ x 10 ml; Hộp 50 Lọ x 10 ml	NSX	36	893110233123
41	Trazolin	Mỗi ml chứa: Tetrahydrozolin hydrochlorid (Tetryzolin hydrochlorid) 0,5mg	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 20 Ống x 0,5 ml; Hộp 1 Lọ x 5 ml; Hộp 1 Lọ x 10 ml	NSX	36	893110233223

13. 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)

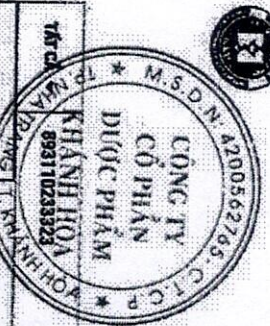
13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

42	Aspirin 81	Aspirin 81mg	Viên nén bao tan trong ruột	Chai 200 viên; Chai 500 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 25 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110233323
43	Ursalic	Ursodeoxycholic acid 150mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110233423

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

44	Carvedilol MDS 10mg	Carvedilol 10mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110233523
45	Epilemat EC 300mg	Valproat natri 300mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114233623
46	Mezarolac Cap 50mg	Spiroinolacton 50mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110233723
47	Mezarulin 200	Pregabalin 200mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110233823



TRẠ CỨU GIÁ THUỐC

(1)

NGÀY KÈ KHAI	TRẠM THUẬN NGHỊ	VĂN BẢN KIỂM NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NO/HL	SỐ SP/LH/CP/K	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG SƠ	ĐVT	GIÁ BÁN BUỒN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THIRD ĐỂ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CC SỐ SX	NƯỚC SX	BORN YIKK	PHÂN LOẠI
12/09/2023			Asphin 81	Asphin	81 mg	893110233923	Viên nén bao tan trong ruột	Chai 200 viên; Chai 500 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 25 vỉ x 20 viên	viên	340		Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Việt Nam	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	KK trong nước

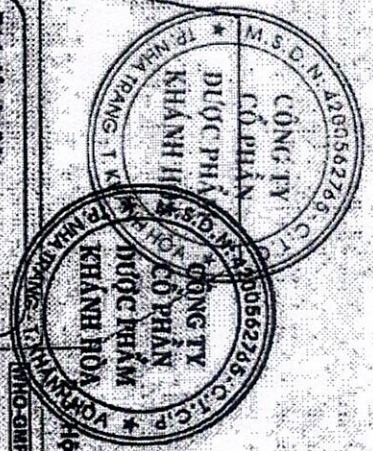
HD/Exp.date
 NSX/Mfg.date
 : ON/BôR/KGS

Box 18...unipides

Aspirin 81

as use only after you 20 x 20 viênt

Hộp 25 vỉ x 20 viên mỗi hộp làm trong vỉ



Hộp 25 vỉ x 20 viên

Box of 25 blister x 20 gastro-resistant tablets

Rx - INSTRUCTIONS

Aspirin 81

Aspirin...81 mg

Manufactured by:
KIMPHARCO PHARM CO.

Rx - INSTRUCTIONS

Aspirin 81

Aspirin...81 mg

Manufactured by:
KIMPHARCO PHARM CO.

Thành phần công thức:
 Tablet chứa 81mg Aspirin
 Thành phần bổ sung: 1 viên nén
 bao gồm 20mg chất độn trong vỉ
 Chất độn:
 Chất dính: Lactose
 Chất tạo màu: Vàng nhạt
 Chất tạo vị: Đường
 Chất tạo độ cứng: Tinh bột
 Chất tạo độ nhớt: Povidone
 Chất tạo độ bền: Cellulose
 Chất tạo độ trơn: Magnesium Stearate
 Chất tạo độ bóng: Polystyrene
 Chất tạo độ dẻo: Polyethylene Glycol
 Chất tạo độ bền nhiệt: Talc
 Chất tạo độ bền ẩm: Silica
 Chất tạo độ bền oxy hóa: Vitamin E
 Chất tạo độ bền quang: Benzophenone
 Chất tạo độ bền cơ học: Cellulose Acrylate
 Chất tạo độ bền sinh học: Cellulose Acrylate

Composition:
 Active ingredients: 81 mg Aspirin
 Excipients: qs. for one gastro-resistant tablet
 Indications:
 Dosage / Administration: Please see enclosed product leaflet
 Contraindications: Please see enclosed product leaflet
 Additional effects: Please see enclosed product leaflet
 And other indications: Please see enclosed product leaflet
 Specializations: Manufacturer
 Storage: Below 30°C, in dry place, protect from light
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE
 Manufactured by:
 Kimpharco Pharmaceutical Joint Stock Company
 241 Street, Dong Da District, Hanoi, Viet Nam.
 Hanoi, Viet Nam
 Tel: 84-4-7200-1111

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
KHÁNH HÒA**

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

Số: 256 /CP-DP
V/v: Xin bổ sung thông tin số đăng ký
gia hạn mặt hàng trúng thầu

Nha Trang, ngày 06 tháng 06 năm 2024

Kính gửi: - Sở Y tế
Đồng kính gửi: - Các Bệnh viện, Trung tâm Y tế

Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà đã trúng thầu mặt hàng Katrypsin do Công ty sản xuất và đã được Cục Quản lý Dược bổ sung gia hạn số đăng ký, cụ thể như sau:

STT	Tên hoạt chất, hàm lượng	Tên thuốc	Số đăng ký đã cấp	Bổ sung số đăng ký gia hạn
1	Alpha chymotrypsin 21 microkatal	Katrypsin	VD-18964-13	893110347723

(Đính kèm:

- Bản sao Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược;
- Bản in giá kê khai được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược);

Chính vì vậy, Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà kính đề nghị Quý đơn vị cho phép Công ty chúng tôi được cung ứng mặt hàng trên theo số đăng ký gia hạn với các tiêu chuẩn khác không đối so với hồ sơ dự thầu

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên.
- Lưu TC, KD

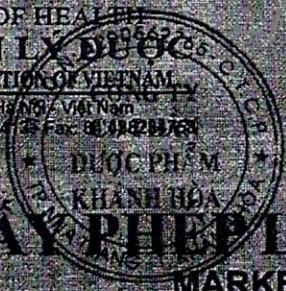
Đại diện hợp pháp của nhà thầu,



Nguyễn Thị Phương Trang

BỘ Y TẾ
 MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
 138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
 Tel: 84.4.37366483/38464175 Fax: 84.4.37366483

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 <i>Name of Drug:</i>	Katrypsin	
Thành phần chính, hàm lượng <i>Active Ingredients, Strength:</i>	alphachymotrypsin 21 microkatal	
Qui cách đóng gói, bao chế <i>Packing Size, Dosage form:</i>	hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén	
Tiêu chuẩn chất lượng <i>Quality Specification:</i>	ĐDVN IV	
Hạn dùng <i>Shelf-life:</i>	24 tháng	
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK) <i>Marketing Authorization Number:</i>	VD-18964-13	
Số quyết định <i>Approval Decision Number:</i>	157/QĐ-QLD	Ngày cấp: 19/6/2013 <i>Date of Issuance:</i>
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm <i>Expiration Date of this Marketing Authorization:</i>	có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp	
Tên cơ sở đăng ký <i>Name of Marketing Authorization Holder:</i>	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	
Địa chỉ <i>Address:</i>	82 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hoà - Việt Nam	
Tên cơ sở sản xuất <i>Name of Manufacturer:</i>	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	
Địa chỉ <i>Address:</i>	Đường 2 tháng 4, P. Vĩnh Hoà, TP. Nha Trang, Khánh Hoà - Việt Nam	
Tên cơ sở đóng gói <i>Name of Assembler:</i>		
Địa chỉ <i>Address:</i>		

Hà Nội, ngày 19 tháng 6 năm 2013.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

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.



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 09-10-2023 16:20:22
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 737 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187

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 1017 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187, cụ thể:

1. Danh mục 918 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 99 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II 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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuốc nhóm sartan

5. 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.

6. 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 sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

7. 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.

8. 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.

9. 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 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 Quản lý - 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 (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II
DANH MỤC 99 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 187

(Kèm theo Quyết định số 737 /QĐ-QLĐ ngày 09 tháng 10 năm 2023
 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 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hòa, Phường 14, Quận 6, TP.HCM, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hòa, Phường 14, Quận 6, TP.HCM, Việt Nam)

1	Sodtux	Mỗi ống 10ml chứa: Calci glycerophosphat (tương đương calci 87mg) 456mg, Magnesi gluconat (tương đương magnesi 25mg) 426mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 10 ml; Hộp 20 ống x 10 ml; Hộp 30 ống x 10 ml	NSX	36	893100343723 (VD-28652-18)	01
---	--------	--	----------------	--	-----	----	----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

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

2	Erythromycin & nghệ Nam Hà	Mỗi tuýp 10g chứa Erythromycin (dưới dạng Erythromycin stearat) 0,4gam; Dịch chiết nghệ tương đương với nghệ tươi 2gam	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 10g	NSX	48	893110343823 (VD-22732-15)	01
---	----------------------------	--	------------	------------------	-----	----	----------------------------	----

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	Vitamin B6	Pyridoxin hydroclorid 25mg	Viên nén	Lọ 100 viên	ĐVN V	24	893100343923 (VD-20932-14)	01
---	------------	----------------------------	----------	-------------	-------	----	----------------------------	----

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

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 Hóa, Việt Nam)

4	Satavit	Sắt fumarat 162mg; Acid folic 750mcg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100344023 (VD-18801-13)	01
---	---------	--------------------------------------	----------------	---	-----	----	----------------------------	----

5. 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)

5.1. 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)

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)
35	Hadocort-D	Mỗi 15 ml chứa: Dexamethason natri phosphat 15mg; Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 75000IU; Xylometazolin hydroclorid 7,5mg	Thuốc xịt tai, mũi, họng	Hộp 1 lọ x 15 ml	NSX	36	893110347123 (VD-23555-15)	01
36	Morganin	Arginin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110347223 (VD-22466-15)	01
37	Obibebe	Magnesi lactat dihydrat (tương ứng với 48mg Mg ²⁺) 470 mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 5mg	Dung dịch uống	Hộp 4 vỉ x 5 ống 10ml; Hộp 4 vỉ x 5 ống 5ml; Hộp 1 lọ 60ml; Hộp 1 lọ 100ml; Hộp 1 lọ 180ml.	NSX	24	893110347323 (VD-21297-14)	01
38	Pacemin	Paracetamol 325mg; Clorpheniramin maleat 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	NSX	36	893100347423 (VD-25697-16)	01
39	Presdilon 0,5mg	Dexamethason acetat 0,5mg	Viên nén	Hộp 50 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110347523 (VD-20739-14)	01

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

40	Mexcold 200	Paracetamol 200mg	Viên nang cứng (tím -)	Chai 200 viên	NSX	48	893100347623 (VD-26860-17)	01
----	-------------	-------------------	------------------------	---------------	-----	----	----------------------------	----

18. 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)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, Phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

41	Katrypsin	Alphachymotrypsin 21 Microkatal	Viên nén	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ, 15 vỉ, 50 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110347723 (VD-18964-13)	01
42	Khaparac	Acid mefenamic 250mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110347823 (VD-25194-16)	01

19. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

43	Maginic	Mỗi ống 10ml chứa: Calci glycerophosphat 456mg; Magnesi gluconat 426mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10 ml	NSX	36	893110347923 (VD-28669-18)	01
----	---------	--	----------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----



(/)



TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ - VD-18964-13

Q TÌM KIẾM C ĐẶT LẠI

Ngày kê khai	Trạng thái	Vấn đề cần giải quyết	Tên thuốc	Tên HC	Mg/HL	Số GP/LH/GP/MK	Đang bảo chế	Quy cách đóng gói	ĐVT	Giá bán buôn dự kiến (VNĐ) (VAT)	Giá bán lẻ dự kiến (theo đề xuất của doanh nghiệp) (VNĐ) (VAT)	Cơ sở SX	Nước SX	Đơn vị KK	Phân loại
12/07/2018	Đã ra soát, không có vấn đề	Katypsin	alphachymotrypsin		21 microkatala	893110347729 (VD-18964-13)	Viên nén	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ, 15 vỉ, 50 vỉ x 10 viên	Viên	1,300		Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Định chỉnh/bổ sung thông tin
27/12/2017	Đã ra soát, không có vấn đề	Katypsin	alphachymotrypsin		21 microkatala	VD-18964-13	Viên nén	Hộp 15 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên	Viên	1,300		Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Định chỉnh/bổ sung thông tin
15/04/2016	Đã ra soát, không có vấn đề	Katypsin	alphachymotrypsin		21 microkatala	VD-18964-13	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	1,300		Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Định chỉnh/bổ sung thông tin



(/)



TRA CỨU GIÁ THUỐC

Tất cả - VD-18964-13

Q TÌM KIẾM

C ĐẶT LẠI

NGÀY KẾ KHAI	TRANG THAM	VĂN BẢN KIẾN NGHI	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GP/LH/GP/K	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH SỬ DỤNG	ĐVT	GIÁ BÁN BIÊN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO SẼ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CC số SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHẠM LOẠI
12/07/2018	Đã rà soát, không có văn bản		Katrypsin	alphacrymotypsin	21 microkatals	893110347723 (VD- 18964-13)	Viên nén	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ, 15 vỉ, 50 vỉ x 10 viên	Viên	1.300		Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Định chính/bổ sung thông tin
27/12/2017	Đã rà soát, không có văn bản		Katrypsin	alphacrymotypsin	21 microkatals	VD-18964-13	Viên nén	Hộp 15 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên	Viên	1.300		Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Định chính/bổ sung thông tin
15/04/2016	Đã rà soát, không có văn bản		Katrypsin	alphacrymotypsin	21 microkatals	VD-18964-13	Viên nén	hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	1.300		Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Định chính/bổ sung thông tin



**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
KHÁNH HÒA**

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

Số: 181 /CP-DP
V/v: Xin bổ sung thông tin số đăng ký
gia hạn mặt hàng trúng thầu

Nha Trang, ngày 06 tháng 06 năm 2024

Kính gửi: - Sở Y tế
Đồng kính gửi: - Các Bệnh viện, Trung tâm Y tế

Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà đã trúng thầu mặt hàng Allopurinol do Công ty sản xuất và đã được Cục Quản lý Dược bổ sung gia hạn số đăng ký, cụ thể như sau:

STT	Tên hoạt chất, hàm lượng	Tên thuốc	Số đăng ký đã cấp	Bổ sung số đăng ký gia hạn
1	Allopurinol 300mg	Allopurinol	VD-25704-16	893110064024 (VD-25704-16)

(Đính kèm:

- Bản sao Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược;
- Bản in giá kê khai được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược);

Chính vì vậy, Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà kính đề nghị Quý đơn vị cho phép Công ty chúng tôi được cung ứng mặt hàng trên theo số đăng ký gia hạn với các tiêu chuẩn khác không đối so với hồ sơ dự thầu

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên.
- Lưu TC, KD

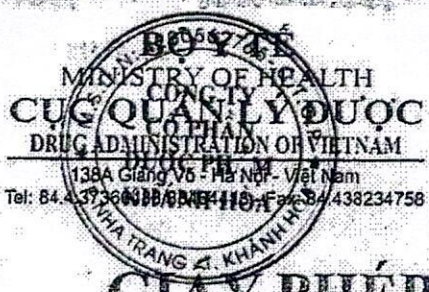
Đại diện hợp pháp của nhà thầu ✓

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Phương Trang

Allopurinol



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

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37.36.0388/8.226.4.110 - Fax: 84.4.33234758

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Allopurinol**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : **Allopurinol 300mg**
Active Ingredients, Strength:

Quy cách đóng gói, bảo chế : **Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 1 chai 100 viên; hộp 1 chai 300 viên; Viên nén**
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : **USP 37**
Quality Specification:

Hạn dùng : **36 tháng**
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK) : **VD-25704-16**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : **547/QĐ-QLD** Ngày cấp: **15/11/2016**
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 dược phẩm Khánh Hoà**
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : **74 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hoà - Việt Nam**
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : **Đường 2 tháng 4, P. Vĩnh Hoà, TP. Nha Trang, Khánh Hoà - Việt Nam**
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 15 tháng 11 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

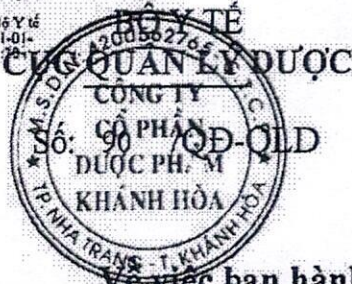
Ghi chú: (Note)

- 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.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-2024 16:14:28
+07:00



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

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192

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 192 phiên 1 và phiên 2 tại Công văn số 102/HĐTV-VPHĐ ngày 11/12/2023 và Công văn số 103/HĐTV-VPHĐ ngày 12/12/2023 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 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192, cụ thể:

1. Danh mục 529 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 70 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 09 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 cấp 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 (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) 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

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU

CÔNG HẠN TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192

(Kèm theo Quyết định số 90 /QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 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: Alcapharm B.V (Địa chỉ: Dorpstraat 101, 2742AN Waddinxveen, the Netherlands)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

1	Vitamin C	Acid ascorbic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 5ml; Hộp 12 ống x 5ml; Hộp 6 ống x 5ml	ĐDVN IV	24	893110047224 (VD-25862-16)	1
---	-----------	----------------------------	-------------------	---	------------	----	-------------------------------	---

2. 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)

2.1. 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)

2	Acefalgan 500	Acetaminophen 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893100047324 (VD-26134-17)	1
3	Arginin Euvipharm	Mỗi 5ml chứa: L- Arginin hydroclorid 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 5ml	NSX	36	893110047424 (VD-25674-16)	1
4	Cefclor 500 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjidim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjidim 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047724 (VD-18944-13)	1
7	Cifnir 300 mg	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047924 (VD-19861-13)	1
9	Emerop 0,5g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	36	893110048024 (VD-19339-13)	1
10	Emerop 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	36	893110048124 (VD-19340-13)	1
11	Enatril 5 mg	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	JP XVII	24	893110048224 (VD-19865-13)	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)
159	Mecabamol	Methocarbamol 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110063024 (VD-24770-16)	1
160	Mezathion	Spirolacton 25mg	Viên nén	Hộp 6 vi x 10 viên	USP hiện hành	36	893110063124 (VD-25178-16)	1

28. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

161	Acetylcystein 200 mg	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100063224 (VD-23568-15)	1
162	Amoxicillin 250 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1g	NSX	24	893110063324 (VD-18302-13)	1
163	Ciprofloxacin 500mg	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	USP 40	36	893115063424 (VD-22166-15)	1
164	Dexipharm 15	Dextromethorphan HBr 15mg	Viên nang cứng	Hộp 20 vi x 10 viên	NSX	36	893110063524 (VD-23572-15)	1
165	Dextromethorphan HBr 15 mg	Dextromethorphan HBr 15mg	Viên nang cứng	Chai 200 viên	NSX	36	893110063624 (VD-23573-15)	1
166	Mebendazol 500 mg	Mebendazol 500mg	Viên nén nhai	Hộp 1 vi x 1 viên	NSX	36	893100063724 (VD-24209-16)	1
167	Paracetamol 150	Paracetamol 150mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 12 Gói x 1,4 gam	BP hiện hành	24	893100063824 (VD-26168-17)	1
168	Muspect 30	Ambroxol hydroclorid 30mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	ĐCVN hiện hành	24	893100063924 (VD-22894-15)	1

29. 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)

29.1. 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)

169	Allopurinol	Allopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên, vi nhôm/PVC; Hộp 1 Chai x 100 viên, chai nhựa HDPE; Hộp 1 chai x 300 viên	USP 37	36	893110064024 (VD-25704-16)	1
170	Atenolol	Atenolol 50mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110064124 (VD-19892-13)	1
171	Doxycyclin	Doxycyclin (dưới dạng Doxycyclin hydroclorid) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110064224 (VD-22475-15)	1



TRA CỨU GIÁ THUỐC

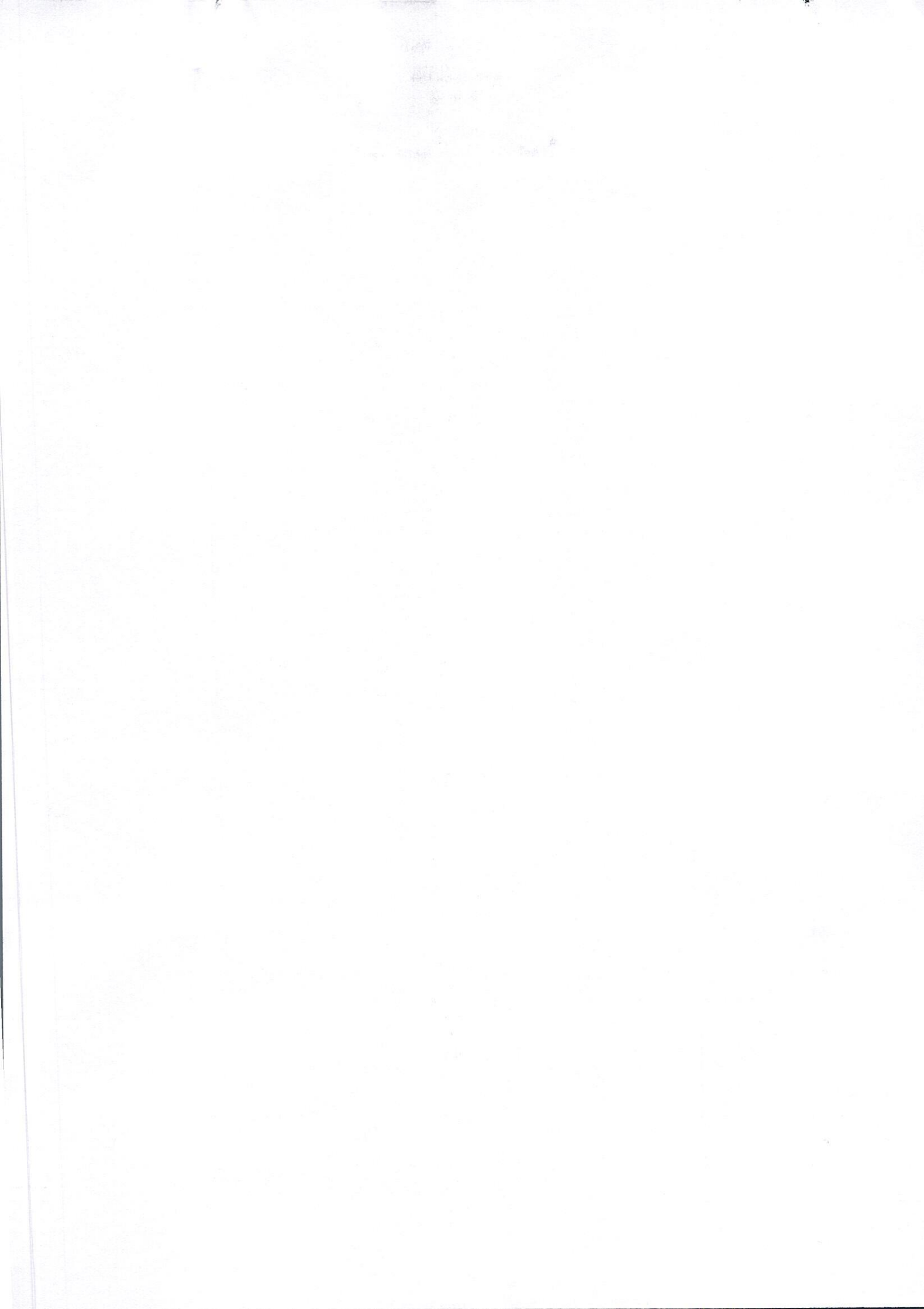
VD-25704-16

Q TÌM KIẾM

C ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

NGÀY KẾ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIỂM NGHIỆM	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐỒNG GÓI	DVT	GIÁ BÁN BUỒN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
21/11/2017	Đã rà soát, không có vấn đề	Allopurinol	Allopurinol	300mg	VD-25704-16	Viên nén	Hộp 1 chai 100 viên	Viên	600	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Đình chính/hỗ trợ thông tin		
02/02/2024	Đã rà soát, không có vấn đề	Allopurinol	Allopurinol	300mg	893110064024 (VD-25704-16)	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 100 viên, chai 300 viên	Viên	600	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Đình chính/hỗ trợ thông tin		



10/10/10



1911 The List

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 1954/ISYT-NVYD ngày, 18 tháng 6 năm 2024

.....
.....
.....
.....

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì;..... K. Quở.....
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

.....
.....

- Thời hạn giải quyết đối với đơn vị, cá nhân (nếu có);.....

.....

- Ngày,..... tháng 06 năm 2024 cho ý kiến phân phối, giải quyết.....



Trần Thị Thu Liệt

.....

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.....

.....
.....