

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 474 /SYT-NVD

An Giang, ngày 28 tháng 7 năm 2025

V/v điều chỉnh thông tin thuốc
trúng thầu tại Quyết định số
1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024
(lần 54).

Kính gửi:

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH
Số: 154
ĐẾN Ngày: 28/7/2025
huyện:
mã hồ sơ số:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Bệnh viện Bình An;
- Bệnh xá (số 1) Công an tỉnh An Giang;
- 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 Công văn số 3627/2025/CV-CPC1HN ngày 23/7/2025; Công ty TNHH Dược Phẩm Trang Thiết Bị Y Tế Bin Bo tại Công văn số 08-2025/về việc cập nhật số đăng ký mới, ngày 18/7/2025 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./

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGD SYT (để b/c);
- BHXH khu vực XXXIV;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, lvmnh.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hồ Văn Dũng

Phụ lục
DANH MỤC THUỐC TRÚNG THẦU ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN

1. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

STT	Mã Phần (lô)	Hoạt chất	Tên thuốc	SDK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Thông tin điều chỉnh
01	PP2300628243	Neostigmin metylsulfat	BFS-Neostigmine 0.25	VD-24008-15	0,25 mg/ml	Gia hạn số đăng ký lưu hành: 893114703224 (VD-24008-15)

2. CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BINH BO

STT	Mã Phần (lô)	Hoạt chất	Tên thuốc	SDK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Thông tin điều chỉnh
02	PP2300628024	Clozapin	Mebamrol	VD-28332-17	100mg	Gia hạn số đăng ký lưu hành: 893110045400 (VD-28332-17)

Công ty TNHH Dược Phẩm Trang
Thiết Bị Y Tế Bìn Bo
Số: 08-2025/về việc cập nhật số đăng ký mới

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

TP. HCM, ngày 18 tháng 07 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Lời đầu tiên, chúng tôi, Công ty TNHH Dược Phẩm Trang Thiết Bị Y Tế Bìn Bo xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý Sở Y Tế đã quan tâm và ủng hộ chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16 tháng 05 năm 2024 của Giám đốc Sở Y Tế 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 1: Gói thầu thuốc Generic cấp cứu;

Căn cứ năng lực và khả năng cung cấp hàng hóa của Công ty TNHH Dược Phẩm Trang Thiết Bị Y Tế Bìn Bo.

Bằng văn bản này, chúng tôi Công ty TNHH Dược Phẩm Trang Thiết Bị Y Tế Bìn Bo xin trình bày nội dung như sau:

Công ty có trúng thầu tại Sở y tế mặt hàng Mebamrol (Clozapin 100mg) có số đăng ký là VD-28332-17 do nhà máy Công Ty Cổ Phần-SPM- Việt Nam sản xuất. Hiện tại, mặt hàng này đã được cấp số đăng ký mới là 893110045400 và đã về kho của công ty.

Việc thay đổi này đã được Cục Quản lý Dược chấp thuận theo Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024. Ngoài nội dung được Cục Quản lý Dược xác nhận, tất cả các thông tin khác của thuốc Edxor vẫn giữ nguyên không đổi. (Công ty xin gửi kèm Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược).

Để duy trì việc cung ứng hàng hóa, công ty xin cung ứng mặt hàng Mebamrol (Clozapin 100mg) theo số đăng ký 893110045400 cho Quý Sở Y tế.

Kính mong Quý Sở Y tế xem xét và chấp nhận

Trân trọng cảm ơn và kính chào!

Nơi nhận:

- Như trên ;
- Lưu phòng thầu.



NGUYỄN CHÍ KIÊN



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-10-2024 16:36:53
07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 718 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211
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 211 tại Công văn số 82/HĐTV-VPHD ngày 27/9/2024 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 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211, cụ thể:

1. Danh mục 556 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 159 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 56 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 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

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)
363	LoperamideSPM (ODT)	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100045100 (VD-19607-13)	1
364	LoratadineSPM 10mg (ODT)	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100045200 (VD-19608-13)	1
365	Losapin 100	Losartan kali 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 30 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên, Vỉ Al/PVC hoặc Alu/Alu	NSX	36	893110045300 (VD-20053-13)	1
366	Mebamrol	Clozapin 100mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110045400 (VD-28332-17)	1
367	Medisolone 4mg	Methylprednisolone 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 30 vỉ x 10 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên	NSX	36	893110045500 (VD-19610-13)	1
368	Mypara 150	Paracetamol 150mg	Thuốc gói bột uống	Hộp 20 gói x 2g	NSX	24	893100045600 (VD-17703-12)	1
369	Mypara 250	Paracetamol 250mg	Thuốc cốm	Hộp 12 gói x 0,6g; Hộp 24 gói x 0,6g	NSX	36	893100045700 (VD-28333-17)	1
370	Mypara 650	Paracetamol 650mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên	NSX	36	893100045800 (VD-29999-18)	1
371	Mypara plus	Cafein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100045900 (VD-31731-14)	1
372	Natidof 8	Thiocolchicosid 8mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100046000 (VD-23868-15)	1
373	Olanzapin SPM 10	Olanzapine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100046100 (VD-27336-17)	1
374	Omnivastin	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110046200 (VD-28334-17)	1
375	Pentinox	Albendazol 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893110046300 (VD-27337-17)	1
376	Pirizatam	Cinnarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110046400 (VD-28335-17)	1
377	Prodiar 75/75	Aspirin 75mg; Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 60 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110046500 (VD-33774-19)	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)
378	Sapidone	Diosmin 450mg; Hesperidin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên	NSX	36	893100046600 (VD-24460-16)	1
379	Solpedia Plus	Indapamid (dưới dạng Indapamid hemihydrat) 2,5mg; Perindopril arginin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110046700 (VD-30726-18)	1
380	Tolecathin 10	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110046800 (VD-26443-17)	1
381	Tolecathin 5	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110046900 (VD-26444-17)	1
382	Warfarin 1	Warfarin natri 1mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110047000 (VD-21732-14)	1
383	Warfarin 2	Warfarin natri 2mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110047100 (VD-21733-14)	1
384	Warfarin 5	Warfarin natri 5mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110047200 (VD-21735-14)	1

69. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại dược phẩm Đông Nam (Địa chỉ: Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

69.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại dược phẩm Đông Nam (Địa chỉ: Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

385	Acnekyn	Acetaminophen 500mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 6 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, chai 100 viên, chai 200 viên, chai 500 viên	ĐDVN V	36	893100047300 (VD-32220-19)	1
386	Bezacu	Verapamil hydroclorid 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên, Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 viên x 10 viên	NSX	36	893110047400 (VD-32221-19)	1
387	Dillicef	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 100mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 6 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên	NSX	36	893110047500 (VD-30715-18)	1



CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Số: 3627/2025/CV-CPC1HN

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 07 năm 2025

CÔNG VĂN

Về việc: Thay đổi Số đăng ký của thuốc

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH AN GIANG

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

Căn cứ Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206;

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 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 phần (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
1	PP2300 628243	BFS- Neostigmine 0.25	Neostigmin metylsulfat	0,25 mg/ml	Hộp 20 ống x 1ml	Dung dịch tiêm, Tiêm	36 tháng	Ông	VD- 24008- 15	893114703224

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.



ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY

CHỦ TỊCH HĐQT
Lê Nam Khánh



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Ngày ký: 02-08-2024 11:06:50
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 550 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206

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 206 tại Công văn số 60/HĐTV-VPHĐ ngày 20/6/2024 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 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206, cụ thể:

1. Danh mục 479 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 193 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 28 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 được 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 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 I

**DANH MỤC 479 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 206**

*(Kèm theo Quyết định số 550 /QĐ-QLĐ ngày 02 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 DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1	Goldagtin	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110652624 (VD-31455-19)	1
---	-----------	-------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)

2.1. 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)

2	Asigastrogit	Attapulgit hoạt hóa 2,5g; Magnesi carbonat 250mg; Nhôm hydroxyd khô 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3,2g	NSX	36	893100652724 (VD-23151-15)	1
3	Piracetam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110652824 (VD-23153-15)	1
4	Acethepharm	Acetylcystein 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 2g	NSX	24	893100652924 (VD-20936-14)	1
5	Cinepark	Ofloxacin 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893115653024 (VD-22583-15)	1
6	Dutased	Sulfamethoxazol 2000mg; Trimethoprim 400mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 20g pha 50ml hỗn dịch	NSX	36	893110653124 (VD-25352-16)	1
7	Montekas	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 12 gói x 1g; Hộp 20 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g	NSX	36	893110653224 (VD-23783-15)	1

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

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

8	Apitor 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	24	893110653324 (VD-30218-18)	1
---	-----------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: Trụ sở chính: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội. Địa chỉ kinh doanh: Lô B1.4-LK31-01- Khu đô thị Thanh Hà- Ciecenco 5, xã Cự Khê, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

Phụ lục II
DANH MỤC 193 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 206
(Kèm theo Quyết định số 550 /QĐ-QLĐ ngày 02 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 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hòa, Phường 14, Quận 6, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

1	Dotioco	Magnesi hydroxyd 400mg; Nhôm oxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd khô) 200mg	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 10g; Hộp 20 gói x 10g; Hộp 30 gói x 10g	NSX	36	893100700524 (VD-29604-18)	1
---	---------	---	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)

2.1. 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)

2	Alpharusa	Alpha chymotrypsin (tương ứng với Alpha chymotrypsin 4200 đơn vị USP) 4,2mg	Viên nén phân tán	Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110700624 (VD-30975-18)	1
---	-----------	---	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

3. 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 Hoá, Việt Nam)

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

3	Saprozín	Kẽm (dưới dạng Kẽm gluconat 70mg) 10mg	Thuốc cốm	Hộp 25 gói x 3g; Hộp 30 gói x 3g	NSX	36	893100700724 (VD-29961-18)	1
4	Thepacol 120	Paracetamol 120mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,5g; Hộp 20 gói x 1,5g; Hộp 30 gói x 1,5g	NSX	36	893100700824 (VD-26372-17)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, Phường Mỗ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

5	Cinepark - D	Lọ 5ml chứa: Dexamethason phosphat 5mg; Ofloxacin 15mg	Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai	Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 8ml; Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	893110700924 (VD-28776-18)	1
---	--------------	---	----------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

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)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23	A.T Neltimicin inj	Netilmicin (dưới dạng Netilmicin sulfat) 100mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống x 2ml	NSX	24	893110702724 (VD-24731-16)	1
24	A.T ZinC	Kẽm (dưới dạng kẽm gluconat) 10mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110702824 (VD-24740-16)	1
25	Atihepam 500	L-Ornithin L-Aspartat 500mg	Viên nén	Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	24	893110702924 (VD-24736-16)	1

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

26	Otibone 500	Glucosamin (dưới dạng glucosamin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	USP 43	36	893100703024 (VD-20181-13)	1
27	Otibone 750	Glucosamin (dưới dạng glucosamin hydroclorid) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	USP 43	36	893100703124 (VD-20182-13)	1

15. 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)

15.1. 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)

28	DPC Neostigmin 0.25	Neostigmin metylsulfat 0,25mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml; Hộp 20 ống x 1ml; Hộp 50 ống x 1ml	NSX	36	893114703224 (VD-24008-15)	1
----	---------------------	----------------------------------	----------------	--	-----	----	-------------------------------	---

16. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

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

29	Dryches	Dutasterid 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110703324 (VD-28454-17)	1
30	Gellux	Mỗi gói chứa: Sucralfat 1g	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 15g; Hộp 30 gói x 15g	NSX	36	893100703424 (VD-27438-17)	1
31	Gourcuff-5	Alfuzosin HCl 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110703524 (VD-28912-18)	1
32	Gyllex	L-ornithin-L-aspartat 300mg	Viên nang mềm	Hộp 6 vi x 5 viên	NSX	36	893110703624 (VD-21057-14)	1
33	Keikai	Melatonin 3mg	Viên nang mềm	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110703724 (VD-28469-17)	1
34	Paolucci	Deferipron 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110703824 (VD-21063-14)	1

THE
LIBRARY
OF THE
MUSEUM OF
ART AND
ARCHAEOLOGY
OF THE
UNIVERSITY OF
CAMBRIDGE

1911-12

THE
LIBRARY
OF THE
MUSEUM OF
ART AND
ARCHAEOLOGY
OF THE
UNIVERSITY OF
CAMBRIDGE

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 144/ SYT - MB ngày, 28 tháng 7 năm 2025.....

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì;... 1 Khoa Dược - MB - VT-IT.....
- 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, 29 tháng 7 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.....