

**UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ**

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

Số: 503 /SYT-NVD

An Giang, ngày 29 tháng 7 năm 2025

V/v điều chỉnh thông tin thuốc
trúng thầu tại Quyết định số
4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023
(lần 62).

Kính gửi:

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ
Số: 164
Ngày: 29/7/2025
huyện:
tư 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 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023 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 1 (Theo Quyết định số 2189/QĐ-UBND ngày 31/8/2023 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 Hà Phương tại Công văn số 257/2025/HP ngày 25/7/2025 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 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023 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 PGĐ 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 HÀ PHƯƠNG

STT	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	SDK hoặc số GPNK	Hạn dùng (Tháng)	Hàm lượng	Thông tin điều chỉnh
01	Methyl prednisolon	ID-Arsolone 4	VD-30387-18	36	4mg	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành: 893110310300 (VD-30387-18)

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ PHƯƠNG**

Địa chỉ: B34 Nguyễn Văn Quang, P. Cái Răng, Tp. Cần Thơ

Điện thoại: 0932.829.373 - 02923.907.179

MST: 1801 550 670

Email: duochaphuong@gmail.com

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

---o0o---

Số: 257/2025/HP*Về việc thay đổi SDK của sản phẩm ID-Arsolone 4**thuộc QĐTT số 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023**của Sở y tế tỉnh Kiên Giang**Cần Thơ, ngày 25 tháng 07 năm 2025***Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH AN GIANG**

Công ty Cổ phần Dược Hà Phương gửi lời chào trân trọng và cảm ơn sự hỗ trợ của Quý sở y tế trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định của Cục quản lý dược số 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 về việc ban hành Danh mục 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 215 nên Công ty Cổ phần Dược Hà Phương xin thông báo đến Sở và các cơ sở y tế sản phẩm **ID-Arsolone 4** (Hoạt chất: Methylprednisolon 4mg) trên vỏ hộp sản phẩm sẽ thể hiện thông tin số đăng ký mới, chi tiết như sau :

	Trước thay đổi	Sau khi thay đổi
Số đăng ký	Trên vỏ hộp để Số đăng ký cũ: VD-30387-18	Trên vỏ hộp thể hiện Số đăng ký mới: 893110310300

Ngoài việc thay đổi số đăng ký mới trên vỏ hộp, tiêu chuẩn và chất lượng thuốc vẫn không thay đổi. Rất mong Sở cập nhật lại để tiện cho việc cung cấp hàng hóa sau này. Công ty xin cảm ơn!

Trân trọng!

**NGUYỄN HẢI NAM**



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 19-12-
2024 16:21:33
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 853 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215

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 215 tại Công văn số 99/HĐTV-VPHD ngày 21/11/2024 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 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215, cụ thể:

1. Danh mục 225 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 126 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 22 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

Phụ lục II

**DANH MỤC 126 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 215**

(Kèm theo Quyết định số 853 /QĐ-QLĐ ngày 19 tháng 12 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 cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

1	Côn xoa bóp Jamda	Đại hồi (<i>Fructus Illicii veri</i>) 500mg; Địa liền (<i>Rhizoma Kaempferiae galangae</i>) 500mg; Huyết giác (<i>Lignum Dracaenae</i>) 500mg; Mã tiền (<i>Semen Strychni</i>) 500mg; Methyl salicylat (<i>Methylis salicylas</i>) 5ml; Ô đầu (<i>Radix Aconiti</i>) 500mg; Quế nhục (<i>Cortex Cinnamomi</i>) 500mg; Tế tân (<i>Radix et Rhizoma Asari</i>) 500mg; Thiên niên kiện (<i>Rhizoma Homalomenae occultae</i>) 500mg; Uy linh tiên (<i>Radix et rhizoma Clematidis</i>) 500mg; Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>) 500mg	Côn xoa bóp	Hộp 1 lọ x 50ml	NSX	24	893110307200 (VD-21803-14)	1
---	----------------------	---	-------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2	Novira	L-ornithine L- aspartate 150mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307300 (VD-28773-18)	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 Hóa, Việt Nam)

3.1. 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)

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)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

29	Alverin citrat 40mg	Alverin citrat 40mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	36	893110310000 (VD-25171-16)	1
30	Calcidvn	Calci carbonat (tương ứng với 500mg calci) 1250mg; Vitamin D3 440IU	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói x 3g	NSX	24	893100310100 (VD-31105-18)	1
31	Cảm cúm Pacemin	Clorpheniramin maleat 0,33mg; Paracetamol 100mg	Sirô	Hộp 1 lọ x 60ml	NSX	24	893100310200 (VD3-161-21)	1
32	ID-Arsolone 4	Methylprednisolon 4mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110310300 (VD-30387-18)	1
33	Nikoramyl 5	Nicorandil 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110310400 (VD-30393-18)	1
34	Pimatussin	Codein phosphat 10mg; Guaiifenesin 50mg; Loratadin 5mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893101310500 (VD-20444-14)	1
35	Saihasin	Piracetam 1200mg	Dung dịch uống	Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10ml, hộp 4 vỉ x 5 ống x 5ml	NSX	36	893110310600 (VD-25526-16)	1
36	Tranfaximox	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110310700 (VD-26834-17)	1

18. 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)

18.1. Cơ sở sản xuất: 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)

37	Pharmox 200	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 0,8g	NSX	24	893110310800 (VD-30404-18)	1
----	-------------	---	-----------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

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)

38	Medi-glucosamin	Glucosamin sulphat kali clorid (tương đương Glucosamin 295,9mg) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100310900 (VD-22921-15)	1
----	-----------------	---	----------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 15.503/ST-T.M.W ngày, 29 tháng 7 năm 2025.....

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; Khoa Dược - VT-H.T.T.B
- 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, 31 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.....