

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 659 /SYT-NVD

Kiên Giang, ngày 13 tháng 03 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 43).

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH
Số: 486
ĐẾN Ngày: 14/3/2025
Thuyền:
Số hồ sơ số:

Kính gửi:

- 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 TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo tại Công văn số 0107032025/SPD-CV ngày 07/03/2025 về việc thay đổi thông tin số đăng ký gia hạn 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;
- Kho bạc nhà nước tỉnh;
- Hội đồng đầu thầu;
- 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 TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Địa chỉ: Số 13 Đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình, Tp. Biên Hòa, T. Đồng Nai

STT	Mã thuốc*	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	GĐKLH hoặc GPNK	Thông tin thay đổi	Ghi chú
1	RN4058	Shinpoong Cristian	Clotrimazol	100mg	VD-26517-17	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành: 893100387223 (VD-26517-17)	Quyết định 957/QĐ-SYT

Số: 0107032025 /SPD-CV

V/v: Thay đổi số đăng ký Shinpoong Cristan
trúng thầu

TPHCM, ngày 07 tháng 03 năm 2025

Kính gửi: - SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG
- BẢO HIỂM XÃ HỘI TỈNH KIÊN GIANG

Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo xin gửi lời chào trân trọng đến Sở Y tế tỉnh Kiên Giang, Bảo hiểm xã hội tỉnh Kiên Giang.

Căn cứ Quyết định 957/QĐ-SYT ngày 04/07/2023 của Sở Y tế tỉnh 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 đã trúng thầu mặt hàng **Shinpoong Cristan (Clotrimazol 100mg)** của nhà sản xuất **Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo**.

Hiện nay, công ty đã sản xuất Shinpoong Cristan với số đăng ký gia hạn được cấp, kể từ lô sản phẩm số **CRT-4002**, sản xuất ngày 26/06/2024.

Vì vậy, để không bị gián đoạn trong quá trình cung ứng thuốc phục vụ nhu cầu điều trị của các cơ sở y tế, Công ty kính mong Sở Y tế tỉnh Kiên Giang, Bảo hiểm xã hội tỉnh Kiên Giang chấp thuận cho chúng tôi cung cấp thuốc trúng thầu theo thông tin số đăng ký gia hạn với thông tin chi tiết như sau:

ST T	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ - hàm lượng	Dạng bào chế, Đường dùng, Quy cách	Nhà sản xuất - Nước sản xuất	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký	Quyết định cấp số đăng ký gia hạn
1	Shinpoong Cristan (Mã phân(lô): PP2300003 669)	Clotrimazol 100mg	Viên nén đặt âm đạo; Đặt âm đạo; Hộp 1 vi x 6 viên	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	36	SĐK đã ký hợp đồng: VD-26517-17 SĐK gia hạn: 893100387223	776/QĐ -QLD ngày 19/10/2 023

Công ty cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký như nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm cũng như giá cung ứng của sản phẩm không thay đổi so với hợp đồng đã ký trước đó. Nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm nêu trên, chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế về việc thay đổi trên.

Kính mong nhận được sự xem xét và chấp thuận từ Sở Y tế tỉnh Kiên Giang, Bảo hiểm xã hội tỉnh Kiên Giang.

Trân trọng.


HONG SANG KEE/ TỔNG GIÁM ĐỐC



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 19/10/
2023 14:30:09
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 776 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188**

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 435 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188, cụ thể:

1. Danh mục 372 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 56 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 07 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. 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

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.

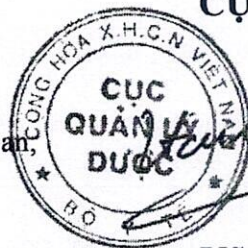
10. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc số thứ tự 21, 22, 23, 25 trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc 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 (T) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 372 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 188**

(Kèm theo Quyết định số 776 /QĐ-QLD ngày 19 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 Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Alzyltex	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	48	893100355823 (VD-30582-18)	01
2	Cefaclor 250mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	ĐDVN	36	893110355923 (VD-25317-16)	01
3	Fenbrat 100	Fenofibrat 100mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vi x 10 viên	NSX	36	893110356023 (VD-24892-16)	01
4	Ofbe- Cefadroxil	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên	ĐDVN	36	893110356123 (VD-22358-15)	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5	Fexnad 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	NSX	36	893100356223 (VD-30254-18)	01
6	Nadyoflox	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893115356323 (VD-30255-18)	01
7	Sicongast	Simethicon 80mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100356423 (VD-22107-15)	01

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam (Địa chỉ: 3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

8	Tana-Nasidon	Nefopam hydroclorid 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vi x 06 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110356523 (VD-30881-18)	01
---	--------------	-----------------------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

9	Gentritason	Môi tuýp 5 gam chứa: Clotrimazol 50mg;	Kem bôi da	Hộp 01 Tuýp x 5 gam	NSX	24	893110356623 (VD3-23-19)	01
---	-------------	--	------------	------------------------	-----	----	-----------------------------	----

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)

61. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

61.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Địa chỉ: Khu A, Số 18, Đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

308	Aliricin	Tyrothricin 0,5mg; Benzalkonium clorid 1mg; Benzocain 1,5mg	Viên nén ngậm	Hộp 2 vi x 10 viên, hộp 3 vi x 10 viên, (vi nhôm - nhôm hoặc vi nhôm - PVC	NSX	24	893100386523 (VD-22715-15)	01
309	Bivicipag	Ciprofloxacin (Dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên, hộp 1 chai 100 viên, hộp 1 chai 500 viên	NSX	36	893115386623 (VD-19803-13)	01
310	Etodolac - BRV 200	Etodolac 200mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110386723 (VD-18665-13)	01
311	Triopilin	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110386823 (VD-19806-13)	01

62. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

62.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

312	Bipro	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	USP 43	36	893110386923 (VD-17752-12)	01
313	Distocide	Praziquantel 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 4 viên	USP 37	60	893110387023 (VD-23933-15)	01
314	Lipidcare	Fenofibrat 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110387123 (VD-19792-13)	01
315	Shinpoong Cristan	Clotrimazol 100mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vi x 6 viên	USP 41	36	893100387223 (VD-26517-17)	01
316	Shinpoong Rosiden	Piroxicam 0,5 % (w/w)	Gel bôi da	Hộp 1 Tuýp x 20 gam; Hộp 1 Tuýp x 50 gam	NSX	36	893100387323 (VD-23301-15)	01
317	Shintovas	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110387423 (VD-19681-13)	01
318	Simterol	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	USP 43	36	893110387523 (VD-17756-12)	01
319	Simterol - 20 mg	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	USP 43	36	893110387623 (VD-20366-13)	01
320	Spirbera	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	USP 43	36	893110387723 (VD-22336-15)	01
321	Spirbera	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	USP 32	36	893110387823 (VD-22337-15)	01

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)

63. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm USA - NIC (Địa chỉ: Lô 11D, đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

63.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm USA - NIC (Địa chỉ: Lô 11D, đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

322	Celezmin-NIC	Dexclorpheniramin maleat 2 mg; Betamethason 0,25mg	Viên nén	Chai 500 viên	NSX	36	893110387923 (VD-23308-15)	01
323	Lopegoric	Loperamide hydrochloride 2mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 15 viên	NSX	36	893100388023 (VD-21088-14)	01
324	Loranic	Loratadin 10mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên	NSX	36	893100388123 (VD-25469-16)	01
325	Metronidazol-Nic	Metronidazole 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893115388223 (VD-21089-14)	01
326	Nisigina	Nefopam hydroclorid 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 6 viên,	NSX	36	893110388323 (VD-23312-15)	01
327	Piracetam 400mg	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110388423 (VD-31387-18)	01
328	Piracetam 800mg	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110388523 (VD-25551-16)	01
329	Roxithromycin 150mg	Roxithromycin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110388623 (VD-25966-16)	01
330	Simguline 10	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên, Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110388723 (VD-30823-18)	01
331	Tenonic	Tenoxicam 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên, 3 vi x 10 viên, 5 vi x 10 viên, 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110388823 (VD-25474-16)	01
332	Tinidazol	Tinidazol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên	ĐDVN IV	36	893115388923 (VD-25022-16)	01
333	Vastanic 20	Lovastatin 20 mg	Viên nén	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110389023 (VD-30825-18)	01

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)

74. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định)

74.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định)

371	Bicebid 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110392823 (VD-27256-17)	01
-----	-------------	---	----------------	---	-----	----	----------------------------	----

75. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharma (Địa chỉ: 410/9 Tân Phú, Khu Mỹ Gia 1, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

75.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

372	Rexone 2g	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	30	893110392923 (VD-24029-15)	01
-----	-----------	--	--------------------	---------------------	-----	----	-----------------------------	----

Ghi chú:

1. 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 dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), 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)...

2. 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.

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 659/SYT-MUP ngày, 13 tháng 03 năm 2025

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; Khoa Dược

- 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, 14 tháng 03 năm 2025 cho ý kiến 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