

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 687 /SYT-NVD

An Giang, ngày 04 tháng 8 năm 2025

V/v điều chỉnh thông tin thuốc
trúng thầu tại Quyết định số
4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023
(lần 63).

Kính gửi:

UBND TỈNH AN GIANG
SỐ: 216
Ngày: 05/8/2025
ẤN
Nguyên:
Số 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 Phẩm Cửu Long tại Công văn số 308/CV-DCL ngày 17/7/2025 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 PHẨM CỬU LONG

STT	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	SĐK hoặc số GPNK	Hạn dùng (Tháng)	Hàm lượng	Thông tin điều chỉnh
01	Ibuprofen	Painfree	VD-28588-17	36	200mg	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành: 893100193824 (VD-28588-17)



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

Số: 308/CV-DCL

V/v: Thay đổi số đăng ký sản phẩm Painfree

Vĩnh Long, ngày 17 tháng 07 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH AN GIANG

Lời đầu tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long xin gửi lời cảm ơn chân thành và sâu sắc đến Quý Sở Y tế vì đã tin nhiệm và tạo điều kiện cho chúng tôi cung ứng thuốc trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15 tháng 12 năm 2023 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Kiên Giang 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, giai đoạn 2023-2025 (đợt 1);

Căn cứ công văn số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 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;

Công ty chúng tôi là nhà thầu cung ứng sản phẩm Painfree, SDK: VD-28588-17, Nhà sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma, Việt Nam. Chúng tôi xin thông báo về việc thay đổi thông tin số đăng ký sản phẩm Painfree như sau:

Sản phẩm	Số đăng ký đã cấp	Số đăng ký gia hạn
Painfree	VD-28588-17	893100193824

Ngoài việc thay đổi như trên, chúng tôi xin cam kết với Quý Sở Y tế không có bất kỳ thay đổi nào khác. Vì thế, chất lượng sản phẩm hoàn toàn không thay đổi.

Vì vậy, chúng tôi trân trọng thông báo đến Quý Sở Y tế, kính mong Quý Sở Y tế tiếp nhận và đồng ý thay đổi thông tin sản phẩm Painfree để công ty chúng tôi tiếp tục cung ứng hàng cho các cơ sở y tế.

Xin cảm ơn và trân trọng kính chào!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC SẢN XUẤT & SC

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu.



NGUYỄN TRỌNG ĐỨC



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

Số: 181 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**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**

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 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHĐ ngày 19/02/2024 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 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

1. Danh mục 595 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 285 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 01 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 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 (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 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 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 595 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TAI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 193
(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLĐ ngày 21 tháng 03 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1.1. 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, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Coxlec	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, vỉ PVC-Alu	NSX	36	893110136424 (VD-18668-13)	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	DNAStomat	Omeprazol (dưới dạng pellet Omeprazol 8,5%: 235,3mg) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm; Hộp 1 lọ x 14 viên, lọ HDPE	NSX	36	893110136524 (VD-24933-16)	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)

3	Amoxicilin 500 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110136624 (VD-24941-16)	1
4	Ampicilin 500 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 vỉ; Hộp 50 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110136724 (VD-24396-16)	1
5	Diclofenac	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	24	893110136824 (VD-21946-14)	1
6	Glimethepharm	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110136924 (VD-30657-18)	1
7	Gut C thepharm	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	893115137024 (VD-22270-15)	1
8	Mectathepharm	Diosmectite 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 4g	NSX	36	893100137124 (VD-19554-13)	1
9	Ptu Thepharm	Propylthiouracil 50mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 25 viên; Hộp 10 vỉ x 25 Viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	ĐDVN V	36	893110137224 (VD-18800-13)	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)
569	Pantostad 20	Pantoprazole (dưới dạng pantoprazole sodium sesquihydrate 22,575 mg) 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm nhôm	NSX	36	893110193224 (VD-18534-13)	1
570	Partamol eff.	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 4 vỉ x 4 viên, vỉ xé; Hộp 1 tuýp x 10 viên; Hộp 2 tuýp x 10 viên	NSX	24	893100193324 (VD-24570-16)	1
571	Quetiapine STELLA 200 mg	Quetiapine (dưới dạng quetiapine fumarate 230,24mg) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110193424 (VD-27530-17)	1
572	Secnidazole STELLA 500 mg	Secnidazole 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên	NSX	24	893115193524 (VD-30835-18)	1
573	Stadnex 20 CAP	Esomeprazole (dưới dạng esomeprazole (magnesium dihydrate) pellets 22%) 20mg	Viên nang cứng chứa pellet tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 6 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 7 viên	NSX	24	893110193624 (VD-22345-15)	1
574	Stadsidon 20	Ziprasidone (dưới dạng ziprasidone hydrochloride 21,77mg) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 6 vỉ x 7 viên, vỉ nhôm nhôm	NSX	24	893114193724 (VD-25482-16)	1

81. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

81.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

575	Painfree	Ibuprofen 200mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100193824 (VD-28588-17)	1
-----	----------	-----------------	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

82. 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)

82.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

576	RV-Itzol	Itraconazol 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110193924 (VD-29539-18)	1
-----	----------	-------------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

83. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam) (Địa chỉ: Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

83.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam) (Địa chỉ: Số 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

577	Oxy 5	Mỗi 10g chứa: Benzoyl Peroxide (dưới dạng Hydrous Benzoyl Peroxide 0,7g) 0,5g	Lotion bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	24	893100194024 (VD-29583-18)	1
-----	-------	---	------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 687/ BT - MVD ngày, 04 tháng 8 năm 2025

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

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

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

- Ngày,..... tháng năm cho ý kiến 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