

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 747 /SYT-NVD

Kiên Giang, ngày 20 tháng 03 năm 2025

V/v điều chỉnh thông tin thuốc
trúng thầu tại Quyết định số
1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024
(lần 36).

Kính gửi:

RUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH
Số: 547
ĐẾN Ngày: 20/3/2025
Thuyền:
Hồ sơ số:

- 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 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 TV.PHARM tại Công văn số 01/CV.TV.PHARM ngày 10/03/2025; Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 tại Công văn số 99/CV-FTP ngày 17/03/2025 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 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 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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

Địa chỉ: 27 Nguyễn Chí Thanh, phường 9, Tp Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh

STT	Hoạt chất	Tên thuốc	SĐK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Đơn vị tính	Thông tin điều chỉnh
1	Metformin hydroclorid	Metformin 500mg	VD-33619- 19	500mg	Viên	Gia hạn số đăng ký lưu hành: 893110230800 (VD-33619-19)

2. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Địa chỉ: 601 Cách mạng tháng tám, phường 15, Quận 10, TPHCM

STT	Hoạt chất	Tên thuốc	SĐK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Đơn vị tính	Thông tin điều chỉnh
2	Digoxin	DIGOXINEQUALY	VD-31550-19	0.25mg	Viên	Gia hạn số đăng ký lưu hành: 893110428024 (VD-31550-19)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

Số: 01/CV.TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Trà Vinh, ngày 10 tháng 3 năm 2025

KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Công ty cổ phần dược phẩm TV.PHARM chân thành cảm ơn sự hợp tác và ủng hộ của các cơ sở y tế trực thuộc quý sở trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang 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);

Công ty cổ phần dược phẩm TV.PHARM là đơn vị trúng thầu với tổng số 05 mặt hàng, trong đó có mặt hàng:

S T T	Tên hàng hóa dự thầu	Hàm lượng	Dạng bào chế	ĐVT	Quy cách đóng gói	SĐK	Số lượng	Đơn giá (có VAT)	Thành tiền
1	Metformin 500mg	500 mg	Viên nén bao phim	Viên	Hộp 20 vi x 10 viên	VD- 33619-19	1.195.000	168	200.760.000

Nay Công ty TV.Pharm gửi công văn này đến Sở y tế tỉnh Kiên Giang để *xin được thay đổi về số đăng ký sản phẩm trên* theo Giấy phép lưu hành sản phẩm; kể từ ngày 19/12/2024; do mặt hàng **Metformin 500mg** đã được cấp số đăng ký mới theo Quyết định số 851/QĐ-QLD ký ngày 19 tháng 12 năm 2024 về việc ban hành danh mục 869 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 214 của Cục quản lý dược Việt Nam

Số đăng ký cũ : VD-33619-19

Số đăng ký mới : 893110230800

Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm kính mong Sở y tế tỉnh Kiên Giang vui lòng chấp thuận sự điều chỉnh trên. Chúng tôi xin gửi kèm Quyết định số 851/QĐ-QLD để chứng minh số đăng ký điều chỉnh trên là đúng.

Một lần nữa, Chúng tôi rất mong được sự giúp đỡ của Sở y tế tỉnh Kiên Giang. Chúng tôi xin chân thành cảm ơn

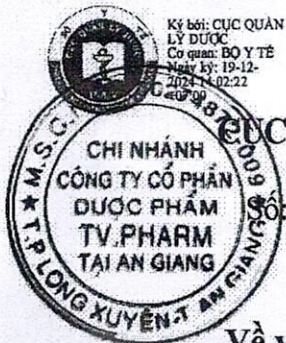
Trân trọng kính chào!

**T/M CT CPDP TV.PHARM
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**



NGUYỄN THÀNH SĨ





**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 851 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214

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 214 tại Công văn số 99/HĐTV-VPHĐ 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 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214, cụ thể:

1. Danh mục 626 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 208 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 35 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, từ 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 HDTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TУ, 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)

53. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha (Địa chỉ: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

319	Brown Burk Cefalexin 250mg	Cephalexin (dưới dạng cephalixin monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893110229600 (VD-31228-18)	1
320	Cefpodoxime 200mg	Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110229700 (VD-28120-17)	1
321	Ciprofloxacin VIDIPHA 500	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin HCl) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893115229800 (VD-25785-16)	1
322	Griseofulvin 500mg	Griseofulvin 500mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110229900 (VD-23691-15)	1
323	Loperamid	Loperamid HCl 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100230000 (VD-21377-14)	1
324	Nước cất pha tiêm	Nước cất pha tiêm	Dung môi pha tiêm	Hộp 100 ống x 2ml; Hộp 10, 100 ống x 4ml; Hộp 100 ống x 5ml; Hộp 10, 50, 100 ống x 8ml; Hộp 10, 50, 100 ống x 10ml	NSX	60	893110230100 (VD-31981-19)	1

54. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ (Địa chỉ: Số 93 Linh Lang, phường Cống Vị, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

54.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ (Địa chỉ: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

325	Tovalgan Codein EF	Codein phosphat 30mg; Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bột	Hộp 1 tuýp x 5 viên, Hộp 1 tuýp x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 4 viên	NSX	24	893111230200 (VD-28132-17)	1
-----	-----------------------	---	---------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

55. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

55.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

326	Ambroxol 30	Ambroxol hydroclorid 30mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100230300 (VD-33616-19)	1
327	Aspirin 81mg	Aspirin 81mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110230400 (VD-20261-13)	1
328	Cefadroxil 500mg	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; 20 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 200 viên	NSX	36	893110230500 (VD-31232-18)	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)
329	Cefotaxim	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	36	893110230600 (VD-19969-13)	1
330	Lovifed 1g	Cefpirom (dưới dạng hỗn hợp bột vô trùng Cefpirom sulfat và sodium carbonat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ + ống nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ	NSX	36	893110230700 (VD-29405-18)	1
331	Metformin 500mg	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 20 vi x 10 viên	NSX	36	893110230800 (VD-33619-19)	1
332	Metformin 850mg	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 20 vi x 10 viên	NSX	36	893110230900 (VD-33620-19)	1
333	Novazine	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x vi 10 viên, Hộp 20 vi x vi 10 viên, Chai 100 viên, chai 200 viên	ĐDVN V	36	893100231000 (VD-23715-15)	1
334	Piracetam 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 06 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; chai 100 viên	NSX	36	893110231100 (VD-26471-17)	1
335	Prazopro 20	Esomeprazol(dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat hạt tan trong ruột chứa 8,5% (kl kl) esomeprazol magnesi) 20mg	Viên nang cứng chứa pellets bao tan trong ruột	Hộp 2 vi x 7 viên; Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110231200 (VD-33621-19)	1
336	Traforan 1g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	36	893110231300 (VD-17581-12)	1
337	TV. Enalapril 10	Enalapril maleat 10mg	Viên nén	Hộp 03 vi x 10 viên	NSX	36	893110231400 (VD-19977-13)	1
338	Vitraclor	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vi x 10 viên, 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110231500 (VD-17587-12)	1

56. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

56.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

339	Dianvita Extra	Codein phosphat hemihydrat (tương đương Codein base 22mg) 30mg; Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893111231600 (VD-33624-19)	1
-----	----------------	---	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
PHẨM 3/2 (F.T.PHARMA)
Số: 99 /CV-FTP
V/v thay đổi SDK sản phẩm
trúng thầu DIGOXINEQUALY

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 03 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Lời đầu tiên, chúng tôi, Công ty cổ phần Dược Phẩm 3/2 chân thành cảm ơn Quý Sở đã tin tưởng hợp tác và tin nhiệm sử dụng các sản phẩm của chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16/05/2024 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);

Căn cứ Thư chấp thuận Hồ sơ dự thầu và trao thỏa thuận khung ngày 20/05/2024 của Hội đồng đầu thầu;

Căn cứ Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024 về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 của Cục Quản lý Dược (đính kèm công văn này), Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 được Cục Quản lý Dược cấp Sổ đăng ký gia hạn đối với mặt hàng **DIGOXINEQUALY**.

Vì vậy, để thuận tiện cho việc cung cấp mặt hàng này đến các cơ sở y tế trên địa bàn, Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 xin được thay đổi thông tin thuốc trúng thầu, cụ thể như sau:

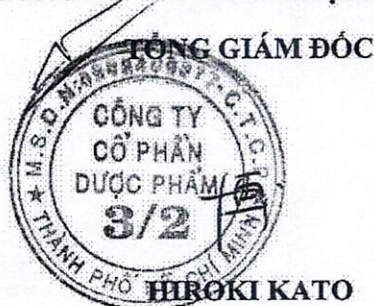
Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	SDK trúng thầu (SDK đã cấp)	SDK thay đổi (SDK gia hạn)
DIGOXINEQUALY	Digoxin	0,25mg	VD-31550-19	893110428024

Chúng tôi xin cam kết, ngoài sự thay đổi nội dung trên, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

Kính mong Quý Sở xem xét và phê duyệt để Công ty tiếp tục cung ứng thuốc đến các cơ sở y tế trên địa bàn.

Xin trân trọng cảm ơn!

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2



BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37386483/84.24.37386483 Fax: 84.24.38234758

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 Name of Drug	DigoxineQualy
Thành phần chính, hàm lượng Active Ingredients, Strength	Digoxin 0,25mg
Qui cách đóng gói, bảo chế Packing Size, Dosage form	Hộp 1 vỉ x 30 viên; Viên nén
Tiêu chuẩn chất lượng Quality Specification	TCCS
Hạn dùng Shelf-life	36 tháng
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK) Marketing Authorization Number	VD-31550-19
Số quyết định Approval Decision Number	108/QĐ-QLD
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp Expiration Date of this Marketing Authorization	Ngày cấp: 27/02/2019 Date of Issuance:
Tên cơ sở đăng ký Name of Marketing Authorization Holder	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2
Địa chỉ Address	601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất Name of Manufacturer	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2
Địa chỉ Address	Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái - Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q2, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói Name of Assembler	
Địa chỉ Address	

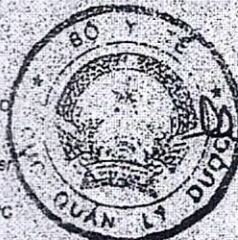
Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2019.

KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

FOR GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

PHÓ CỤC TRƯỞNG

DEPUTY GENERAL DIRECTOR



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.

NGUYỄN TÁT ĐẠT



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18-06-2024 11:21:43
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200

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 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPHĐ ngày 15/5/2024 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 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

1. Danh mục 418 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 89 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 05 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 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 HETV 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 418 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 200
(Kèm theo Quyết định số 401 /QĐ-QLĐ ngày 18 tháng 06 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 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)

1.1. 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)

1	CinatamDNA	Cinarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110425424 (VD-26359-17)	1
2	Piracetam - DNA	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110425524 (VD-26362-17)	1
3	Tetracyclin 250mg	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 450 viên, Lọ 400 viên, Lọ 200 viên, Lọ 100 viên	ĐDVN V	24	893110425624 (VD-20928-14)	1

2. 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)

2.1. 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)

4	Misopato 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	USP 38	24	893110425724 (VD-31034-18)	1
5	Noopapi 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110425824 (VD-31036-18)	1
6	Noopapi 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110425924 (VD-30220-18)	1
7	Sucraپی	Sucralfat 1000mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml	NSX	24	893100426024 (VD-30914-18)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũg Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũg Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

8	Disidana	Nefopam hydroclorid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	893110426124 (VD-31518-19)	1
9	Furosol	Furosemid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	893110426224 (VD-24683-16)	1
10	Garnotal	Phenobarbital 100mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893112426324 (VD-24084-16)	1
11	Haloperidol 2 mg	Haloperidol 2mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	893110426424 (VD-18188-13)	1
12	Meloxicam 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110426524 (VD-31520-19)	1
13	Neuropyl 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893110426624 (VD-25094-16)	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)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược khoa (Địa chỉ: Nhà máy Dược phẩm DKPharm - chi nhánh Bắc Ninh công ty cổ phần Dược Khoa: Lô đất III-1.3, đường D3, KCN Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

21	Eskar red	Tetrahydrozolin hydroclorid 7,5mg/15ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 15ml	NSX	24	893110427424 (VD-30252-18)	1
----	-----------	--	----------------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	---

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

22	Magnesi B6	Magnesi lactate dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	60	893100427524 (VD-30758-18)	1
----	------------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

23	Doxycyclin 100mg	Doxycyclin (dưới dạng doxycyclin hydroclorid) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110427624 (VD-23474-15)	1
24	Piroxicam 10mg	Piroxicam 10mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110427724 (VD-25522-16)	1
25	Tramadol 50mg	Tramadol hydrochloride 50mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên	NSX	24	893111427824 (VD-29638-18)	1

11. 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)

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

26	Nadyestin 20	Ebastin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110427924 (VD-31544-19)	1
----	--------------	--------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: Số 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

27	DigoxineQualy	Digoxin 0,25mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 30 viên	NSX	36	893110428024 (VD-31550-19)	1
28	Eftilora 10	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100428124 (VD-31551-19)	1
29	Famotidin 40 mg	Famotidin 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110428224 (VD-18691-13)	1
30	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9g/100ml	Dung dịch dùng ngoài	Chai 100ml; Chai 200ml; Chai 500ml; Chai	NSX	36	893100428324 (VD-26717-17)	1
31	Pregabalin 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110428424 (VD-31556-19)	1

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 5471/SYT - M.VD ngày, 20 tháng 9 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, 21 tháng 03 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