

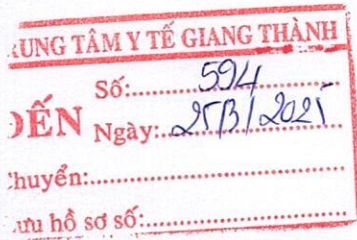
UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 818 /SYT-NVD

Kiên Giang, ngày 25 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 37).



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 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 02/CV.TV.PHARM ngày 17/03/2025; Công ty Cổ phần Dược Danapha tại Công văn số 239/25/CV-DAN ngày 21/03/2025 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. /... *[Signature]*

Nơi nhận:

- Như trên;
- GĐ và các PGĐ SYT (để b/c);
- BHXH tỉnh;
- 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	Ceftazidim	TV-Zidim 1g	VD-18396-13	1g	Lọ	Thay đổi số đăng ký lưu hành: 893110083625 (VD-18396-13)

2. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

*Địa chỉ: Số 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê,
Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam*

STT	Hoạt chất	Tên thuốc	SĐK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Đơn vị tính	Thông tin điều chỉnh
2	Phenobarbital	Garnotal	VD-24084-16	100 mg	Viên	Thay đổi số đăng ký lưu hành: 893112426324 (VD-24084-16)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

-----o0o-----
Số: 02/CV.TV.PHARM

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

-----o0o-----

Trà Vinh, ngày 17 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	TV-Zidim 1g	1g	Bột pha tiêm	Lọ	Hộp 10 lọ	VD- 18396-13	437.440	9.450	4.133.808.000

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 14/03/2025; do mặt hàng TV-Zidim 1g đã được cấp số đăng ký mới theo Quyết định số 124/QĐ-QLD ký ngày 14 tháng 03 năm 2025 về việc ban hành danh mục 699 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 216 của Cục quản lý dược Việt Nam

Số đăng ký cũ : VD-18396-13

Số đăng ký mới : 893110083625

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 124/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

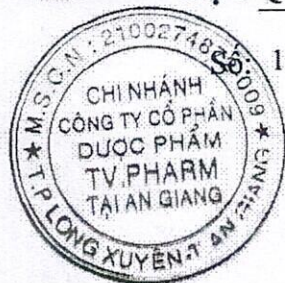




Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 14-03-
2025 16:08:38
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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



Số: 124 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 03 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 699 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 4 năm 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 216 tại Công văn số 14/HĐTV-VPHD ngày 24 tháng 02 năm 2025 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 699 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216, cụ thể:

1. Danh mục 696 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 03 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (Phụ lục II 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn

thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc.

5. 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.

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.

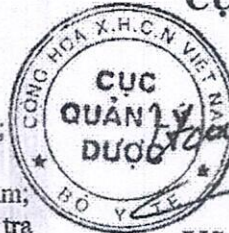
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, 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, ĐK (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 696 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 216**

*(Kèm theo Quyết định số 124 /QĐ-QLD ngày 14 tháng 03 năm 2025
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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Công ty Cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150 (Địa chỉ: Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150 (Địa chỉ: Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Greenfixime 200	Cefixim (tương đương Cefixim trihydrat 223,8mg) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110049325
---	-----------------	---	-------------------	---	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 423 Vũ Tông Phan, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

2	Dishyran	Fexofenadine hydrochloride 6mg/ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 30ml; Hộp 1 chai x 50ml; Hộp 1 chai x 60ml; Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml	NSX	36	893100049425
---	----------	--------------------------------------	------------------	--	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyển giao công nghệ): Medochemie Ltd. (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus;)

3.1. Cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ: Medochemie Ltd - Central Factory (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus)

3.2. Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông) (Địa chỉ: Số 40 VSIP II đường số 6, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp – dịch vụ – đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3	Dotrigitin 50mg	Lamotrigine 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893710049525
---	-----------------	------------------	----------	--------------------	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Cơ sở đặt gia công: Công ty TNHH Reliv Healthcare (Địa chỉ: 94-96 Nguyễn Văn Kinh, phường Thạnh Mỹ Lợi, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở nhận gia công: Công ty cổ phần dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

4	Lomac-20	Omeprazol (dưới dạng hạt bao tan trong ruột omeprazol 8,33%) 20mg	Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột	Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ xé nhôm/nhôm; Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/PVC; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 hộp x 1 lọ x 14 viên, lọ HDPE; Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ bấm nhôm/nhôm	NSX	36	893610049625
---	----------	--	---	---	-----	----	--------------

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
337	Pencelavi 2.5	Prednisolon/2,5mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên; Hộp 3 vi, 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110082925
338	Slamgalin	Pregabalin 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110083025
339	Telrusan	Terbutalin sulfat 5mg	Viên nén	Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên	NSX	36	893115083125
340	Truvatan	Valsartan 80mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110083225
341	Zobalin	Pregabalin 25mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110083325

61. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tùng Linh (Địa chỉ: Nhà B-TT8-4, Khu nhà ở Him Lam Vạn Phúc, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

61.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần nghiên cứu và Sản xuất dược phẩm Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

342	Sonno 5	Donepezil hydrochloride 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên	USP hiện hành	36	893110083425
-----	---------	-----------------------------	-------------------	----------------------------	---------------	----	--------------

62. 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)

62.1. 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)

343	Diclarac	Codeine phosphate hemihydrate 12,8mg; Ibuprofen 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên	NSX	36	893101083525
344	TV-Zidim 1g	Ceftazidim (dưới dạng hỗn hợp bột vô trùng của Ceftazidim và natri carbonat) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ kèm 01 ống nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ (ống nước cất pha tiêm SĐK: VD-31981-19)	NSX	36	893110083625

63. 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)

63.1. 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)

345	Uphace No Spain 40	Drotaverin hydroclorid 40mg	Viên nén	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893110083725
-----	--------------------	-----------------------------	----------	--------------------	-----	----	--------------

64. 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, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

64.1. 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)

346	Cefditoren 100	Mỗi gói 1,5g chứa: Cefditoren (dưới dạng cefditoren pivoxil) 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,5g; Hộp 12 gói x 1,5g; Hộp 20 gói x 1,5g; Hộp 30 gói x 1,5g	NSX	24	893110083825
-----	----------------	--	-----------------------------	--	-----	----	--------------

Số: 239/25/CV – DAN

Đà Nẵng, ngày 21 tháng 05 năm 2025

V/v: Thay đổi thông tin sản phẩm Garnotal

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Công ty Cổ Phần Dược Danapha xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý khách hàng đã hợp tác và tin nhiệm sử dụng các sản phẩm của chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ vào Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16/05/2025 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh 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”.

Bằng văn bản này, Danapha xin được thông báo đến Quý khách hàng về việc thay đổi một số thông tin của sản phẩm Garnotal (Mã phân/lô: PP2300628273; Hoạt chất, nồng độ: Phenobarbital 100 mg) do Danapha sản xuất.

1/ Thông tin sản phẩm:

- Tên sản phẩm : Garnotal
- Thay đổi từ số lô : 040325.

2/ Nội dung thay đổi:

STT	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi	Căn cứ thay đổi
1	Số đăng ký đã cấp: VD-24084-16	Số đăng ký gia hạn: 893112426324	Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024 của Cục Quản lý Dược 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.
2	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	Công văn số 73/QLD-ĐK ngày 09 tháng 01 năm 2024 V/v công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 12)

Công ty cam kết, ngoài sự thay đổi nội dung trên, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn sản xuất và chất lượng của thuốc.

Trân trọng thông báo đến Quý Đơn vị và rất mong nhận được sự hợp tác lâu dài.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA



Đỗ Minh Hiền



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

401 /QĐ-QLD

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

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-VPHT 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 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 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 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	8931 10425424 (VD-26359-17)	1
2	Piracetam - DNA	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	8931 10425524 (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	8931 10425624 (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 vỉ x 10 viên	USP 38	24	8931 10425724 (VD-31034-18)	1
5	Nooapi 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	8931 10425824 (VD-31036-18)	1
6	Nooapi 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	8931 10425924 (VD-30220-18)	1
7	Sucrapi	Sucralfat 1000mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml	NSX	24	8931 00426024 (VD-30914-18)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dững 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 Dững 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	8931 10426124 (VD-31518-19)	1
9	Furosol	Furosemid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	8931 10426224 (VD-24683-16)	1
10	Garnotal	Phenobarbital 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	8931 12426324 (VD-24084-16)	1
11	Haloperidol 2 mg	Haloperidol 2mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	8931 10426424 (VD-18188-13)	1
12	Meloxicam 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	8931 10426524 (VD-31520-19)	1
13	Neuropyl 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	8931 10426624 (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)
14	Sorbitol 5g	Sorbitol 5g	Thuốc bột pha dung dịch uống	Hộp 20 gói x 5g	NSX	24	893100426724 (VD-25582-16)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

15	Mylenfa II	Magnesi hydroxyd 200mg; Nhôm hydroxyd (dưới dạng gel khô) 200mg; Simethicon 20mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100426824 (VD-25587-16)	1
16	Victocep	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893115426924 (VD-31047-18)	1

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

17	Becamlofin	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110427024 (VD-31037-18)	1
18	Lincomycin 500mg	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin HCl) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110427124 (VD-31038-18)	1

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

19	Cinacetam	Cinnarizine 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	893110427224 (VD-30240-18)	1
----	-----------	--------------------------------------	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Địa chỉ: Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam)

20	BisacodylDHG	Bisacodyl 5mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 25 viên	NSX	36	893100427324 (VD-21129-14)	1
----	--------------	---------------	--	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược khoa (Địa chỉ: Số 9, Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, 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)
415	Tadalafil 20mg	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 1 chai x 10 viên	NSX	36	893110466824 (VD-19799-13)	1

93. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

93.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

416	Tanamaloxyl	Magnesi hydroxyd 200mg; Nhôm hydroxyd gel khô 200mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 8 viên	NSX	36	8931100466924 (VD-25061-16)	1
417	Tidacotrim	Sulfamethoxazol 400mg; Trimethoprim 80mg	Viên nén bao phim	Lọ 150 viên	NSX	36	893110467024 (VD-24651-16)	1

94. Cơ sở đăng ký (Cơ sở đặt gia công): Medochemie Ltd. (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus)

94.1. Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông) (Địa chỉ: Số 40 VSIP II, đường số 6, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, khu liên hợp công nghiệp – dịch vụ – đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

418	Aceralgin 800mg	Aciclovir 800mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893610467124 (GC-316-19)	1
-----	-----------------	-----------------	----------	--------------------	-----	----	-----------------------------	---

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 được diễn: 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.

MT. GIAM DOG
MT. GIAM DOG



150 150 150

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 818/MT-NND ngày, 25 tháng 03 năm 2025

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; K. Diệc
- 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