

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 829 /SYT-NVD

An Giang, ngày 11 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 64).

Kính gửi:

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ
Số: 829
Ngày: 11/8/2025
Tuyên:
Mã 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 TNHH Nacopharm Miền Nam tại Công văn số 77.2025/NCP-CV ngày 04/8/2025 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 (đề b/c);
- BHXH tỉnh An Giang;
- 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 TNHH NACOPHARM MIỀN NAM

STT	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	SDK hoặc số GPNK	Hạn dùng (Tháng)	Hàm lượng	Thông tin điều chỉnh
01	Meloxicam	Reumokam	VN-15387-12	24	10mg/ml x 1,5ml	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành: 482110442823 (VN-15387-12)

TP. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 08 năm 2025

CÔNG VĂN

(Về việc thay đổi số đăng ký Reumokam)

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH AN GIANG

Công ty TNHH Nacopharm Miền Nam xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác và giúp đỡ của Quý đơn vị trong thời gian vừa 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 gói thầu thuốc generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt1);

Căn cứ Quyết định số 795/QĐ-QLD ngày 27 tháng 3 năm 2023 của Cục Quản lý Dược Việt Nam về việc ban hành danh mục 19 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 115.3;

Hiện nay, sản phẩm **Reumokam** của Công ty chúng tôi đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký mới và đã được sản xuất theo Số đăng ký mới này. Vì vậy, Công ty chúng tôi kính đề nghị Quý đơn vị cho phép Công ty chúng tôi được thay đổi thông tin thuốc đã trúng thầu, cụ thể như sau:

STT	STT trong HSMT	Thông tin thuốc	SĐK phê duyệt trúng thầu	SĐK xin thay đổi
1	341	Tên thuốc: Reumokam Tên hoạt chất: Meloxicam Hàm lượng: 15mg/ 1,5ml	VN-15387-12	482110442823

Công ty chúng tôi cam kết ngoài sự thay đổi số đăng ký, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng và các thông tin khác của thuốc đã được phê duyệt trúng thầu.



Kính mong Quý đơn vị xem xét điều chỉnh thông tin về Số Đăng ký của sản phẩm nêu trên trong Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu để chúng tôi được thuận lợi trong việc cung ứng hàng hóa cho các đơn vị y tế.

Rất mong nhận được sự quan tâm, giúp đỡ và tạo điều của Quý đơn vị cho chúng tôi được cung ứng hàng hóa liên tục theo đúng tiến độ.

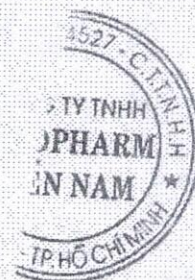
Xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VP;



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Ngọc Trung





Ký bởi: Cục Quản lý Dược
 Bộ Y tế
 Cơ quan: Bộ Y tế
 Ngày ký: 27-10-2023 16:33:00
 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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



Số: 195 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 19 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.3

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 19 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.3, bao gồm:

1. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 115.3 (tại Phụ lục I kèm theo).
2. Danh mục 07 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 115.3 (tại Phụ lục II kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam 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 cấp lên nhãn thuốc.
2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
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 nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

Điều 3. 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.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này ./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 12 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 115.3**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...795...../QĐ-QLD, ngày 27.../10.../2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Alcon Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Rue Louis d'Affry 6, Case Postale, 1701 Fribourg, Switzerland)

1.1. Cơ sở sản xuất: S.A. Alcon-Couvreur N.V (Địa chỉ: Rijksweg 14, Puurs, 2870, Belgium)

1	Tears Naturale II	Dextran 70 0,1% (w/v), Hypromellose 0,3% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ đêm giọt Droptainer 15ml	NSX	24	540100442623 (VN-19384-15)	01
---	----------------------	---	-------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd (Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG (Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany)

2	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 400mg/250ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Chai 250ml	NSX	60	400115442723 (VN-18602-15)	01
---	--------	---	--	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Ánh Sáng Châu Á (Địa chỉ: 356 Nguyễn Trọng Tuyển, Phường 2, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Farmak JSC (Địa chỉ: Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine)

3	Reumokam	Meloxicam 15mg/1,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1,5ml	NSX	24	482110442823 (VN-15387-12)	01
---	----------	-------------------------	-------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: Số 23 phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Santa Farma Ilac Sanayii Anonim Sirketi (Địa chỉ: Kocaeli, Gebze V (Kimya) Ihtisas OSB Erol Kirazepi Cad. No:8, 41455 Dilovasi – KOCAELI, Turkey)

4	Pulmorest	Levodropropizin 30mg/5ml	Siro uống	Hộp 1 chai 50ml	NSX	24	868110442923 (VN-19405-15)	01
---	-----------	-----------------------------	--------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

5. Cơ sở đăng ký: Chong Kun Dang Pharm. Corp. (Địa chỉ: (Chungjeongno3 (sam)-ga), 8 Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, Korea)

5.1. Cơ sở sản xuất: Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. (Địa chỉ: 797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea)

5	CKDMyrept Cap. 250mg	Mycophenolate mofetil 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ (Alu/PVC) x 10 viên	NSX	36	880114443023 (VN-17850-14)	01
---	-------------------------	--------------------------------	----------------------	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 829/SYT - MHD ngày, 11 tháng 8 năm 2025

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; 1/Choa D. Liêc
- 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, 12 tháng 8 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

