



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM &
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
HOÀNG ĐỨC

GDP-GSP
ISO 9001:2008

Vì Sức Khỏe Cộng Đồng

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

Số: 1219/2025/TENDER
(V/v bổ sung/ thông báo SDK mới)

Tp.HCM, ngày 14 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Lời đầu tiên, Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức chân thành cảm ơn Quý Sở đã quan tâm ủng hộ các sản phẩm của công ty chúng tôi phân phối trong suốt thời gian qua.

- Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường, thuộc dự toán mua sắm: Kế hoạch lựa chọn nhà thầu gói thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023 – 2025 (đợt 3);

- Căn cứ khả năng cung ứng hàng hóa của Công ty TNHH Dược Phẩm & Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức.

Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức là nhà phân phối chính thức cho sản phẩm **Toujeo Solostar** (Insulin glargine (300 (đơn vị) U/ml)). Chúng tôi đã trúng thầu sản phẩm **Toujeo Solostar** và đang cung ứng với số đăng ký QLSP-1113-18 tại Quý Sở. Nhưng hiện tại, sản phẩm này đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký mới 400410304624, lô hàng theo số đăng ký mới này đã về kho và sẽ cung ứng cho Quý Sở.

Bằng văn bản này, chúng tôi xin bổ sung số đăng ký mới và thông báo cung ứng sản phẩm **Toujeo Solostar** theo số đăng ký mới **400410304624**. Việc thay đổi này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm. (đính kèm Quyết định số 308/QĐ-QLD ngày 14/05/2024 của Cục Quản lý Dược).

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn và kính chào!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu phòng thầu

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY



NGUYỄN VŨ HOÀNG TRUNG

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

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/38464413 - 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 : **Toujeo Solostar**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : **Insulin glargine 300 U/ml**
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn thuốc x 1,5ml; Dung dịch tiêm**
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng: **TCCS**
Quality Specification:
Hạn dùng : **30 tháng**
Shelf- life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **QLSP-1113-18**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : **693/QĐ-QLD** Ngày cấp: **03/10/2018**
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký: **Công ty TNHH Sanofi- Aventis Việt Nam**
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : **123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam**
Address:
Tên cơ sở sản xuất: **Sanofi -Aventis Deutschland GmbH**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : **Industriepark Höchst, Bruningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main - Germany**
Address:

Tên cơ sở đóng gói:
Name of Assembler:

Địa chỉ:

Address:

Tên cơ sở sản xuất:

Name of Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

Tên cơ sở đóng gói:

Name of Assembler:

Địa chỉ:

Address:

Tên cơ sở sản xuất:

Name of Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

Tên cơ sở đóng gói:

Name of Assembler:

Địa chỉ:

Address:

Tên cơ sở sản xuất:

Name of Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

Tên cơ sở đóng gói:

Name of Assembler:

Địa chỉ:

Address:

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.

Hà Nội, ngày 03 tháng 10 năm 2018
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

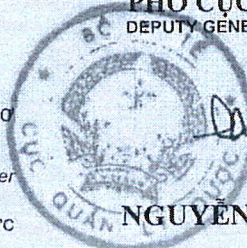
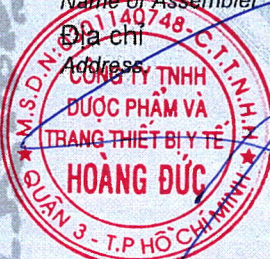
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TÁT ĐẠT

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Hoàng Trung





Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 14-05-
2024 17:39:12
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 308 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 05 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 40 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 50

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 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 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 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 40 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 50, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 50 (Phụ lục I kèm theo Quyết định này).

2. Danh mục 08 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 50 (Phụ lục II kèm theo Quyết định này).

3. Danh mục 22 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 50 (Phụ lục III kèm theo Quyết định này).

4. Danh mục 09 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 50 (Phụ lục IV kèm theo Quyết định này).

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

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam 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. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, 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, 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 quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III, IV có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng*) phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu), lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở y tế dự phòng, 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 ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn 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 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 (Cục Quản lý Dược) 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.

9. Thuốc số thứ tự 1 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

10. Các thuốc số thứ tự 2, 3 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng hay công thức tham chiếu theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III và Phụ lục IV 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 này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng 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 YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục III

**DANH MỤC 22 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 50**

(Kèm theo quyết định số: .308...../QĐ-QLD, ngày 14./05./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 (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V. (Địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan; Địa chỉ sản xuất bán thành phẩm đơn giá và tử giá: C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Hà Lan)

1	Influvac Tetra	Mỗi 0,5ml vắc xin chứa: A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like strain (A/Darwin/9/2021, SAN-010) 15mcg haemagglutinin, A/Victoria/4897/202 2 (H1N1)pdm09- like strain (A/Victoria/4897/20 22, IVR-238) 15mcg haemagglutinin, B/Austria/1359417/ 2021-like strain (B/Austria/1359417/ 2021, BVR-26) 15mcg haemagglutinin, B/Phuket/3073/2013 -like strain (B/Phuket/3073/201 3, wild type) 15mcg haemagglutinin	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 xylanh chứa 0,5ml hỗn dịch	NSX	12	870310304024 (VX3-1228-21)	1
---	-------------------	--	------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược Hoàng Long (Địa chỉ: Số 143, đường 17A, Khu B, An Phú - An Khánh, phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Biotest AG (Địa chỉ cơ sở sản xuất: Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức);

Cơ sở xuất xưởng: Biotest Pharma GmbH (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức)

2	Intratect	Globulin miễn dịch người trong đó có chứa ít nhất 96% IgG - 50g/l	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 20ml; Hộp 1 lọ x 50ml; Hộp 1 lọ x 100ml; Hộp 1 lọ x 200ml	NSX	36	400410304124 (QLSP-0802- 14)	1
---	-----------	--	--	---	-----	----	------------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, 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 (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

3.1. Cơ sở sản xuất: Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) (Địa chỉ: Carretera Beltrán Km 1 1/2, Bejucal, Mayabeque, Cuba)

3	Heberbiovac HB	Mỗi liều vắc xin 0,5ml chứa: Protein kháng nguyên bề mặt HBsAg (độ tinh khiết $\geq 95\%$) 10mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5ml; Hộp 25 lọ x 0,5ml	NSX	36	850310304224 (QLVX-0748-13)	1
4	Quimi-Hib	Mỗi liều vắc xin 0,5ml chứa: 10mcg Polysaccharide Polyribosylribitolphosphate (PRP) cộng hợp với 20,8 – 31,25mcg giải độc tố uốn ván	Dung dịch tiêm	Hộp 25 lọ x 0,5ml; Hộp 1 lọ x 0,5ml; Hộp chứa 10 hộp x 1 lọ x 0,5ml; Hộp chứa 6 hộp x 25 lọ x 0,5ml	NSX	36	850310304324 (QLVX-987-17)	1
5	Heberbiovac HB	Mỗi liều vắc xin 1ml chứa: Protein kháng nguyên bề mặt HBsAg (độ tinh khiết $\geq 95\%$) 20mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1ml; Hộp 25 lọ x 1ml	NSX	36	850310304424 (QLVX-0624-13)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (Địa chỉ: Số 1 phố Yersin, Phường Phạm Đình Hổ, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất lọ bột đông khô: Serum Institute of India Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 212/2, Hadapsar, Pune 411028, Maharastra state, Ấn Độ);

Cơ sở sản xuất nước hồi chính: Sovereign Pharma Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 46/1-4, Kadaiya village, Nani Daman, Ấn Độ)

6	Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live, Attenuated (Freeze-Dried)	Mỗi liều vắc xin hoàn nguyên 0,5ml chứa: Virus sởi ≥ 1000 CCID ₅₀ ; Virus Quai bị ≥ 5000 CCID ₅₀ ; Virus rubella ≥ 1000 CCID ₅₀	Bột đông khô	Hộp 50 lọ bột đông khô x 1 liều vắc xin và 50 ống dung môi nước cất pha tiêm 0,5ml	NSX	24	890310304524 (QLVX-1045-17)	1
---	--	---	--------------	--	-----	----	-----------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (Địa chỉ: Số 10 Hàm Nghi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Địa chỉ: Industriepark Höchst, Brünningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Đức)

7	Toujeo Solostar	Insulin glargine 300 (đơn vị) U/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn thuốc x 1,5ml	NSX	30	400410304624 (QLSP-1113-18)	1
---	-----------------	------------------------------------	----------------	--------------------------------------	-----	----	-----------------------------	---

6. Cơ sở đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Thụy Sĩ)

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
NGUYỄN ANH KHOA
Số: 239/CV-NAK-2025

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
-----oOo-----
TP.HCM, ngày 16 tháng 05 năm 2025

CÔNG VĂN

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG**

- Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 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 2: Gói thầu thuốc generic thông thường;

- Căn cứ Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 năm 2024 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (STT: 232 – Tên thuốc: **Irbelorzed 150/12,5**).

Nay Công ty TNHH Dược phẩm Nguyễn Anh Khoa kính gửi công văn này Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc thay đổi số đăng ký theo cấu trúc mới như sau:

S tt	Mã phần (Lô)	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Hàm lượng	Hãng sản xuất - Nước sản xuất	Số đăng ký cũ	Số đăng ký thay đổi
1	PP230062 9278	Irbelorzed 150/12,5	Irbesartan; Hydroclorot hiazid	150mg; 12,5mg	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi- Việt Nam	VD-27039-17	893110070324 (VD-27039-17)

Nay chúng tôi xin thông báo đến **Quý Sở Y tế**:

- Công ty cổ phần dược phẩm SaVi đã sử dụng số đăng ký thuốc **Irbelorzed 150/12,5** theo cấu trúc mới là **893110070324** (theo Quyết định gia hạn số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế) trong quá trình sản xuất và phân phối.

Rất mong nhận được sự chấp thuận và hỗ trợ của **Quý Sở Y tế** về việc sử dụng số đăng ký mới nêu trên để thuận lợi trong việc cung ứng và thanh toán Bảo hiểm y tế.

Trân trọng cảm ơn ./.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
NGUYỄN ANH KHOA
HỒ THỊ DẠ THẢO



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-
2024 16:14:30
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 90 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192

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 192 phiên 1 và phiên 2 tại Công văn số 102/HĐTV-VPHD ngày 11/12/2023 và Công văn số 103/HĐTV-VPHD ngày 12/12/2023 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 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192, cụ thể:

- Danh mục 529 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 70 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 09 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:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 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 ĐKKLH 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



GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Đa Thảo

Phụ lục I
DANH MỤC 529 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192
(Kèm theo Quyết định số 90 /QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 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: Alcapharm B.V (Địa chỉ: Dorpstraat 101, 2742AN Waddinxveen, the Netherlands)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

1	Vitamin C	Acid ascorbic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 5ml; Hộp 12 ống x 5ml; Hộp 6 ống x 5ml	ĐDVN IV	24	893110047224 (VD-25862-16)	1
---	-----------	----------------------------	-------------------	---	------------	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2	Acefalgan 500	Acetaminophen 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893100047324 (VD-26134-17)	1
3	Arginin Euvipharm	Mỗi 5ml chứa: L- Arginin hydroclorid 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 5ml	NSX	36	893110047424 (VD-25674-16)	1
4	Cefclor 500 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjidim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjidim 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047724 (VD-18944-13)	1
7	Cifnir 300 mg	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047924 (VD-19861-13)	1
9	Emerop 0,5g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	36	893110048024 (VD-19339-13)	1
10	Emerop 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	36	893110048124 (VD-19340-13)	1
11	Enatril 5 mg	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	JP XVII	24	893110048224 (VD-19865-13)	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)
215	Cinnarizin	Cinnarizin 25mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 50 viên; Hộp 10 vỉ x 50 viên	ĐĐVN V	36	893100068624 (VD-20240-13)	1
216	Clarithromycin 500 mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	ĐĐVN V	36	893110068724 (VD-29087-18)	1
217	Cloramphenicol 250mg	Cloramphenicol 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	ĐĐVN V	36	893115068824 (VD-20241-13)	1
218	Glucosamin	Glucosamin sulfat (dưới dạng glucosamin sulfat natri clorid tương đương 196,3mg glucosamin) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100068924 (VD-29827-18)	1
219	Nước oxy già 3%	Hydrogen peroxid 3 % (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 20 lọ x 30ml	NSX	24	893100069024 (VS-4901-15)	1
220	Pologyl	Spiramycin 750.000IU; Metronidazol 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115069124 (VD-29088-18)	1
221	QBILacxan	Paracetamol 325mg; Ibuprofen 200mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100069224 (VD-29089-18)	1
222	QBI-Phadol 250mg	Mỗi gói 1,5g chứa: Paracetamol 250mg	Thuốc bột	Hộp 24 gói x 1,5g	NSX	36	893100069324 (VD-29829-18)	1
223	Qbixomuc 200	Acetylcysteine 200mg	Thuốc cốm	Hộp 25 gói x 1g	NSX	36	893100069424 (VD-29090-18)	1
224	Quanolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 50 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	ĐĐVN V	36	893110069524 (VD-29830-18)	1

39. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

39.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

225	Doxycyclin 100	Doxycyclin (dưới dạng Doxycyclin hyclat) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110069624 (VD-26249-17)	1
226	Limoren	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg; Aspirin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110069724 (VD-27026-17)	1

40. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Savi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, 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)

40.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Savi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

227	Argibu 300	Dexibuprofen 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110069824 (VD-31161-18)	1
228	Bacfenz 20	Baclofen 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	893110069924 (VD-30488-18)	1
229	Demencur 75	Pregabalin 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110070024 (VD-27035-17)	1
230	Esomeprazole 20 mg	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110070124 (VD-29106-18)	1
231	Glimepiride 4 mg	Glimepirid 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110070224 (VD-29118-18)	1
232	Irbelorzed 150/12,5	Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110070324 (VD-27039-17)	1
233	LoxicSaVi 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110070424 (VD-29832-18)	1
234	Rebamipide Invagen	Rebamipid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110070524 (VD-29116-18)	1
235	Rosuvastatin 20 mg	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110070624 (VD-28019-17)	1
236	Savdiaride 2	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110070724 (VD-28029-17)	1
237	SaVi Carvedilol 12.5	Carvedilol 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110070824 (VD-26256-17)	1
238	SaViFexo 60	Fexofenadin HCl 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	USP 38	36	893100070924 (VD-25775-16)	1
239	SaViLifen 600	Linezolid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 60 viên	NSX	36	893110071024 (VD-29127-18)	1
240	Sterolow 20	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110071124 (VD-28044-17)	1

41. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

41.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

241	Zolifast 1000	Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ bột pha tiêm; Hộp 1 lọ bột pha tiêm	USP 43	36	893110071224 (VD-23021-15)	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)

91. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, 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)

91.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, 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)

525	Alaxan FR	Paracetamol 325mg; Ibuprofen 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100099624 (VD-31421-18)	1
526	Combizar	Losartan potassium 50mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110099724 (VD-28623-17)	1

92. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất - Kinh doanh Dược phẩm Đam San (Địa chỉ: Gian E22-E23 - Trung tâm Thương mại dược phẩm và Trang thiết bị y tế - 134/1 Tô Hiến Thành - Phường 15 - Quận 10 - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam)

92.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC (Địa chỉ: Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - P. Tân Tạo A - Q.Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam)

527	Pantonic-40	Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110099824 (VD-29597-18)	1
528	Tolpernic - 150	Tolperison hydroclorid 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110099924 (VD-26048-17)	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)

529	Abochlorphe	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nén bao phim	Lọ 500 viên; Lọ 200 viên	NSX	36	893100100024 (VD-25057-16)	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 dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), 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.

Số: 220 /IMP

Đồng Tháp, ngày 16 tháng 5 năm 2025

V/v Xin thay đổi Số đăng ký thuốc
Biocemet DT 500mg/62,5mg trúng thầu.

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Công ty CP dược phẩm Imexpharm xin phép gửi lời cảm ơn chân thành đến quý Sở Y tế đã tin tưởng và hỗ trợ Imexpharm trong nhiều năm qua.

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang. Công ty CP dược phẩm Imexpharm có trúng thầu thuốc **Biocemet DT 500mg/62,5mg số đăng ký VD-31719-19.**

Căn cứ Quyết định số: 364/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược ký ngày 07 tháng 06 năm 2024 về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 199. Trong quyết định này có thuốc **Biocemet DT 500mg/62,5mg số đăng ký VD-31719-19** được gia hạn và cấp thêm **số đăng ký mới là: 893110415724.**

Hiện tại, Chúng tôi chuyển đổi sản xuất thuốc **Biocemet DT 500mg/62,5mg số đăng ký 893110415724.**

Công ty CP dược phẩm Imexpharm xin cam kết. Ngoài nội dung thay đổi số đăng ký đã được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược. Việc thay đổi số đăng ký thuốc **Biocemet DT 500mg/62,5mg** theo quyết định số 364/QĐ-QLD hoàn toàn không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc **Biocemet DT 500mg/62,5mg** lưu hành trên thị trường.

Nay, Công ty CP dược phẩm Imexpharm kính xin Sở Y tế tỉnh Kiên Giang cho chúng tôi được cung cấp thuốc **Biocemet DT 500mg/62,5mg số đăng ký 893110415724** để cung ứng thuốc phục vụ cho công tác khám chữa bệnh của các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Kiên Giang theo Thông báo trúng thầu số: 1630/QĐ-SYT.

Trân trọng cảm ơn, *Nhu*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu Phòng HTBH.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Trần Thị Đào



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 07/06/2024 15:46:00

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 364 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 06 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199

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 199 tại Công văn số 40/HĐTV-VPHD ngày 08/5/2024 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.

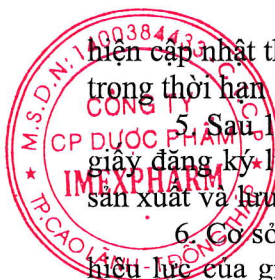
QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199, cụ thể:

- Danh mục 362 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 104 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 18 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:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 cấp 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 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

**DANH MỤC 104 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 199**

(Kèm theo Quy

an thuốc Hoạt chất Hàm l

CÔNG TY
CÁI DUỐC PHẨM
IMEXPHARM
TP. CAO LÃNH - TỈNH ĐỒNG THÁP

(2) (3)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: Số 11, Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Calcolife	Calci lactat pentahydrat (tương đương 8,45mg Calci) 65mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 10 ống x 8ml; Hộp 20 ống x 8ml; Hộp 30 ống x 8ml	NSX	36	893100413224 (VD-31442-19)	1
---	-----------	---	----------------	--	-----	----	-------------------------------	---

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)

3. 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)

3	Berberin	Berberin clorid 10mg	Viên nén	Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	ĐĐVN V	24	893100413424 (VD-22573-15)	1
---	----------	----------------------	----------	--------------------------	-----------	----	-------------------------------	---

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trai, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: Trụ sở: VP 26, tầng 26 tòa Elip, 110 Trần Phú, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội. Địa chỉ kinh doanh: Lô B1.4-LK31-01-Khu đô thị Thanh Hà-Cieanco 5, xã Cự Khê, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, Thành phố Hà Tĩnh - 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)

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

23	Sibendina	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 10mg	Viên nang mềm	Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110415424 (VD-31693-19)	1
----	-----------	--	---------------	---------------------------------	-----	----	----------------------------	---

16. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

24	Bactamox 1 g	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 875mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	893110415524 (VD-22897-15)	1
----	--------------	--	-------------------	---------------------------	-----	----	----------------------------	---

16.2. 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, Phường Mỹ Thới, Thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang, Việt Nam)

25	Dexa IMP 0,5 mg	Dexamethason (dưới dạng Dexamethason acetat) 0,5mg	Viên nén	Hộp 60 vỉ x 40 viên	NSX	36	893110415624 (VD-25701-16)	1
----	-----------------	--	----------	---------------------	-----	----	----------------------------	---

16.3. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm – Nhà máy kháng sinh Công nghệ cao Vĩnh Lộc (Địa chỉ: Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

26	Biocemet DT 500 mg/ 62,5 mg	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat-Avicel (1:1)) 62,5mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	BP hiện hành	24	893110415724 (VD-31719-19)	1
27	Imefed DT 250 mg/ 31,25 mg	Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat - avicel (1:1)) 31,25mg; Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat compacted) 250mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	BP hiện hành	24	893110415824 (VD-31715-19)	1

Số: 221/IMP

Đồng Tháp, ngày 16 tháng 5 năm 2025

V/v Xin thay đổi Số đăng ký thuốc
Biocemet tab 500mg/62,5mg trúng thầu.

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Công ty CP dược phẩm Imexpharm xin phép gửi lời cảm ơn chân thành đến quý Sở Y tế đã tin tưởng và hỗ trợ Imexpharm trong nhiều năm qua.

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang. Công ty CP dược phẩm Imexpharm có trúng thầu thuốc **Biocemet tab 500mg/62,5mg số đăng ký VD-33450-19.**

Căn cứ Quyết định số: 607/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược ký ngày 23 tháng 8 năm 2024 về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 208. Trong quyết định này có thuốc **Biocemet tab 500mg/62,5mg số đăng ký VD-33450-19** được gia hạn và cấp thêm **số đăng ký mới là: 893110809824.**

Hiện tại, Chúng tôi chuyển đổi sản xuất thuốc **Biocemet tab 500mg/62,5mg số đăng ký 893110809824.**

Công ty CP dược phẩm Imexpharm xin cam kết. Ngoài nội dung thay đổi số đăng ký đã được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược. Việc thay đổi số đăng ký thuốc **Biocemet tab 500mg/62,5mg** theo quyết định số 607/QĐ-QLD hoàn toàn không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc **Biocemet tab 500mg/62,5mg** lưu hành trên thị trường.

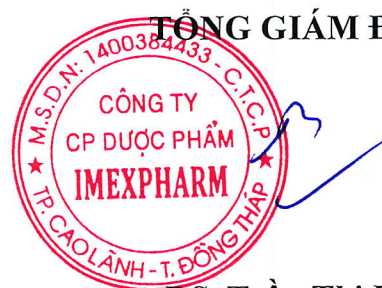
Nay, Công ty CP dược phẩm Imexpharm kính xin Sở Y tế tỉnh Kiên Giang cho chúng tôi được cung cấp thuốc **Biocemet tab 500mg/62,5mg số đăng ký 893110809824** để cung ứng thuốc phục vụ cho công tác khám chữa bệnh của các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Kiên Giang theo Thông báo trúng thầu số: 1630/QĐ-SYT.

Trân trọng cảm ơn. *Nhu*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu Phòng HTBH.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu



DS. Trần Thị Đào



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-08-
2024 09:45:11
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 607 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208**

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 208 tại Công văn số 72/HĐTV-VPHĐ ngày 24/7/2024 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 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208, cụ thể:

- Danh mục 453 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 219 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 58 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:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 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 453 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 208

(Kèm theo Quyết định số 607 /QĐ-QLD ngày 23 tháng 08 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 (Cơ sở đặt gia công): Medochemie Ltd. (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus)

1.1. 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)

1	Aceralgin 400mg	Aciclovir 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893610797124 (GC-315-19)	1
---	-----------------	-----------------	----------	--------------------	-----	----	-----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô 15C Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô 15C Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2	Linotal-Ca	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 100mg/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	893110797224 (VD-32750-19)	1
3	Linotal-Ca	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 50mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110797324 (VD-32751-19)	1

3. 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)

3.1. 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)

4	Vitamin C - DNA	Acid ascorbic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110797424 (VD-21945-14)	1
---	-----------------	------------------------	----------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. 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 Hoá, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược - Vật tư Y tế Thanh Hoá (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

5	Alverin	Alverin (dưới dạng Alverin citrat) 40mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110797524 (VD-20494-14)	1
6	Clathepharm 1000	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat Kali kết hợp với Microcrystalline cellulose blend 1:1) 125mg; Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	24	893110797624 (VD-20938-14)	1
7	Leukas	Montelukast 4mg	Thuốc bột uống	Hộp 30 túi x 500mg	NSX	24	893110797724 (VD-19553-13)	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)
126	Opxil IMP 500 mg	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 04 vi x 07 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110809624 (VD-30400-18)	1
127	Zanimex 750mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim natri) 750mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ, Hộp 10 lọ	BP 2018	24	893110809724 (VD-33449-19)	1

27.3. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm – Nhà máy kháng sinh Công nghệ cao Vĩnh Lộc (Địa chỉ: Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

128	Biocemet tab 500mg/62,5mg	Acid Clavulanic (dưới dạng kali Clavulanat - Avicel (1:1)) 62,5mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vi x 7 viên	USP hiện hành	24	893110809824 (VD-33450-19)	1
129	Imefed IMP 625 mg	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat kết hợp với Avicel 1:1) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vi x 7 viên	Dược điển Anh hiện hành	24	893110809924 (VD-31117-18)	1

28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Số 74 đường Thống Nhất, phường Vạn Thắng, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

130	Acetylcystein	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 50 vi x 10 viên, Chai 100 viên, Chai 190 viên, Chai 300 viên	NSX	36	893100810024 (VD-33456-19)	1
131	Cedetamin	Betamethason 0,25mg; Dexchlorpheniramin maleat 2mg	Viên nén	Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 1000 viên	NSX	36	893110810124 (VD-27912-17)	1
132	Cedetamin tablets	Betamethason 0,25mg; Dexchlorpheniramin maleat 2mg	Viên nén	Hộp 1 chai x 200 viên, Hộp 1 chai x 500 viên, Hộp 1 chai x 1000 viên	NSX	36	893110810224 (VD-26866-17)	1
133	Celecoxib	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên	NSX	36	893110810324 (VD-33466-19)	1