



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

Số: 187/CV-DCL
V/v: Thay đổi số đăng ký sản phẩm Ticarlinat 3,2 g

Vĩnh Long, ngày 12 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

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

Căn cứ Quyết định số 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 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 công văn số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản Lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 193.

Công ty chúng tôi là nhà thầu cung ứng sản phẩm Ticarlinat 3,2 g, Số đăng ký: VD-28959-18, Nhà sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương. Chúng tôi xin thông báo về việc thay đổi thông tin số đăng ký sản phẩm Ticarlinat 3,2g như sau:

Sản phẩm	Số đăng ký đã cấp	Số đăng ký gia hạn
Ticarlinat 3,2 g	VD-28959-18	893110155824

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

Vì vậy, chúng tôi trân trọng thông báo đến Quý Sở Y tế, kính mong Quý Sở Y tế tiếp nhận và đồng ý thay đổi thông tin sản phẩm Ticarlinat 3,2 g để công ty chúng tôi tiếp tục cung ứng hàng cho các cơ sở y tế.

Xin cảm ơn và trân trọng kính chào!

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

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu.



NGUYỄN TRỌNG ĐỨC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

📍 Nhà máy	150, đường 14/9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long	☎ 027 0382 2533
📍 VP HCM	276 Nguyễn Đình Chiểu, phường 6, Quận 3, TP. HCM	☎ 028 7309 4688
📍 VP HN	Tầng 5, Times Tower, Quận Thanh Xuân, Hà Nội	☎ 024 7309 4688
🌐 www.dcl.com.vn	Hotline	☎ 1900 636 805



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cục Quản lý Dược
Ngày ký: 26/09
2024 15:20:39
07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 181 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định
chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy
định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc
Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHT ngày 19/02/2024
của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 881 thuốc sản xuất trong
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

1. Danh mục 595 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 285 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải
in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy
chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát
đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều
143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một
số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại
Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về
chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa
nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định
của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

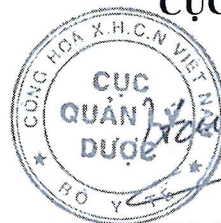
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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 GĐKLH 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 595 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 193
(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

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

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

1	Coxlec	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, vỉ PVC-Alu	NSX	36	893110136424 (VD-18668-13)	1
---	--------	-----------------	-------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

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

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

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

3	Amoxicilin 500 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110136624 (VD-24941-16)	1
4	Ampicilin 500 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 vỉ; Hộp 50 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110136724 (VD-24396-16)	1
5	Diclofenac	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	24	893110136824 (VD-21946-14)	1
6	Glimethepharm	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110136924 (VD-30657-18)	1
7	Gut C thepharm	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	893115137024 (VD-22270-15)	1
8	Mectathepharm	Diosmectite 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 4g	NSX	36	893100137124 (VD-19554-13)	1
9	Ptu Thepharm	Propylthiouracil 50mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 25 viên; Hộp 10 vỉ x 25 Viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	ĐDVN V	36	893110137224 (VD-18800-13)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
177	Cephalexin 500mg	Cephalexin 500 mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên; lọ 100 viên, 200 viên	DĐVN hiện hành	36	893110154024 (VD-30381-18)	1
178	Colthimus	Tizanidin (dưới dạng Tizanidin hydroclorid) 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110154124 (VD-26818-17)	1
179	Fahado 150	Mỗi gói chứa paracetamol 150mg	Thuốc bột sủi bột để uống	Hộp 30 gói x 0,6g	NSX	24	893100154224 (VD-29751-18)	1
180	Levivina	Vardenafil (dưới dạng Vardenafil hydrochloride trihydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110154324 (VD-30388-18)	1
181	Pecrandil 10	Nicorandil 10mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110154424 (VD-30394-18)	1
182	Pectaril 5mg	Quinapril (dưới dạng Quinapril hydroclorid) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110154524 (VD-24190-16)	1
183	Solufemo	Sắt III (dưới dạng Sắt (III) hydroxid polymaltose complex) 50mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 30 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 30 ống x 10ml, ống PVC	NSX	24	893100154624 (VD-26830-17)	1
184	Zanmite 250mg	Cefuroxim axetil tương ứng với Cefuroxim 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	USP- NF 2021	36	893110154724 (VD-22144-15)	1

24. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

185	Cefoxitin 2 g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g, Hộp 10 lọ x 2g, lọ thủy tinh	USP hiện hành	24	893110154824 (VD-26842-17)	1
186	Cloxacillin 0,5 g	Cloxacilin (dưới dạng cloxacilin natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5g, Hộp 10 lọ x 0,5g (lọ thủy tinh)	BP hiện hành	24	893110154924 (VD-26845-17)	1
187	Cloxacillin 2 g	Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g, Hộp 10 lọ x 2g (lọ thủy tinh)	NSX	24	893110155024 (VD-29758-18)	1
188	Imezidim 0,5g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5g, Hộp 10 lọ x 0,5g (lọ thủy tinh)	NSX	24	893110155124 (VD-26847-17)	1
189	Imezidim 1 g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 1g, Hộp 10 lọ x 1g (lọ thủy tinh)	USP 41	36	893110155224 (VD-26848-17)	1
190	Imezidim 2 g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g, Hộp 10 lọ x 2g (lọ thủy tinh)	NSX	24	893110155324 (VD-26849-17)	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)
191	Imezidim 3 g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat) 3g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 3g, Hộp 10 lọ x 3g (lọ thủy tinh)	NSX	24	893110155424 (VD-26850-17)	1
192	Piperacillin 2 g	Piperacilin (dưới dạng piperacilin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g, Hộp 10 lọ x 2g (lọ thủy tinh)	BP 2016	24	893110155524 (VD-26851-17)	1
193	Piperacillin 4 g	Piperacilin (dưới dạng piperacilin natri) 4g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 4g, Hộp 10 lọ x 4g (lọ thủy tinh)	BP hiện hành	24	893110155624 (VD-26852-17)	1
194	Ticarlinat 1,6 g	Ticarcilin (dưới dạng hỗn hợp bột Ticarcilin dinatri và Clavulanat kali) 1,5g; Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp bột Ticarcilin dinatri và Clavulanat kali) 0,1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ x 1,6g; Hộp 10 lọ x 1,6g, (lọ thủy tinh)	USP hiện hành	24	893110155724 (VD-28958-18)	1
195	Ticarlinat 3,2 g	Ticarcilin (dưới dạng hỗn hợp bột Ticarcilin dinatri và Clavulanat kali) 3g; Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp bột Ticarcilin dinatri và Clavulanat kali) 0,2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ x 3,2g, Hộp 10 lọ x 3,2g (lọ thủy tinh)	USP hiện hành	24	893110155824 (VD-28959-18)	1
196	Zobacta 2,25 g	Piperacilin (dưới dạng hỗn hợp Piperacilin natri và Tazobactam natri) 2g; Tazobactam (dưới dạng hỗn hợp Piperacilin natri và Tazobactam natri) 0,25g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2,25g; Hộp 10 lọ x 2,25g (lọ thủy tinh)	USP hiện hành	24	893110155924 (VD-26853-17)	1



24.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

197	Claminat 250 mg/ 62,5 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 62,5mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1g	NSX	24	893110156024 (VD-26856-17)	1
198	Standacillin 500 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 100 vi x 10 viên, vi PVC trong Alu	NSX	48	893110156124 (VD-24786-16)	1

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM
Số: 178.4/KD/AGP
(V/v thay đổi số đăng ký của
thuốc trúng thầu)

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

An Giang, ngày 19 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: - SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG
- CÁC CƠ SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH KIÊN GIANG

Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm xin gửi lời chúc sức khỏe và cảm ơn đến Quý đơn vị đã quan tâm và ủng hộ Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số: 401/QĐ-QLD ký ngày 18/06/2024 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.

Căn cứ Quyết định số: 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3).

Trong đó, Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Agimexpharm có trúng thầu các mặt hàng có trong danh mục Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn mới gia hạn. Nay Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Agimexpharm kính gửi đến Quý đơn vị công văn xin thay đổi số đăng ký mới gia hạn với nội dung cụ thể như sau:

STT	STT trong HSMT (Mã thuốc)	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	Hàm lượng	Hãng sản xuất - Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số đăng ký Cục QLD đã cấp (SĐK trúng thầu)	Số đăng ký Cục QLD gia hạn (Số đăng ký xin thay đổi)
1	PP2300629667	Ofloxacin	Agoflox	200mg	Agimexpharm - Việt Nam	Viên	VD-24706-16	893115428724

Công ty Chúng tôi cam kết chất lượng của các sản phẩm vẫn không thay đổi.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý đơn vị.

Công ty chúng tôi xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào!

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN KHA

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

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

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 : **Agoflox**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : **Ofloxacin 200 mg**
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim**
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : **TCCS**
Quality Specification:
Hạn dùng : **36 tháng**
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-24706-16**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : **297/QĐ-QLD** Ngày cấp: **15/7/2016**
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 cổ phần dược phẩm Agimexpharm**
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : **27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang - Việt Nam**
Address:
Tên cơ sở sản xuất : **Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : **Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang - Việt Nam**
Address:
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
Ngày 15 tháng 5 năm 2016

TRƯỞNG TỔNG GIÁM ĐỐC
CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
TP. LONG XUYỀN - T. AN GIANG

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

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.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định
chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy
định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc
Bộ Y tế;
Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPHD 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:

- 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).
- 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).
- 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:

- 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 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 GĐKLH 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	893110425424 (VD-26359-17)	1
2	Piracetam - DNA	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐEVN V	36	893110425324 (VD-26362-17)	1
3	Tetracyclin 250mg	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 450 viên, Lọ 400 viên, Lọ 200 viên, Lọ 100 viên	ĐEVN V	24	893110425624 (VD-26928-14)	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	893110425724 (VD-31034-18)	1
5	Nooapi 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425824 (VD-31036-18)	1
6	Nooapi 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425924 (VD-30220-18)	1
7	Sucrapi	Sucralfat 1000mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml	NSX	24	893100426024 (VD-30914-18)	1

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
32	Tenofovir 300	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110428524 (VD-31557-19)	1

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

33	Loperamid	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110428624 (VD-21625-14)	1
34	Agoflox	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115428724 (VD-24706-16)	1
35	Agicardi	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110428824 (VD-25113-16)	1
36	Agicarvir	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893114428924 (VD-25114-16)	1
37	Agicetam 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên, Hộp 1 chai x 50 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 300 viên	NSX	36	893110429024 (VD-26091-17)	1
38	Agicetam 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110429124 (VD-25115-16)	1
39	Agi-cotrim F	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110429224 (VD-25116-16)	1
40	Agidoxin	Pyridoxin hydroclorid 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110429324 (VD-31560-19)	1
41	Agietoxib 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110429424 (VD-31561-19)	1
42	Agifovir	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	NSX	24	893110429524 (VD-18925-13)	1
43	Agilincó	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin hydroclorid) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110429624 (VD-31562-19)	1

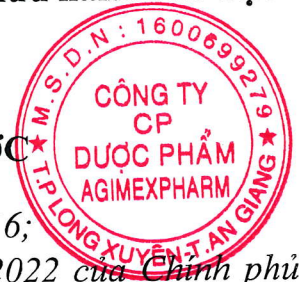
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 93e/QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 10 tháng 02 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

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 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;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2023 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 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Căn cứ vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

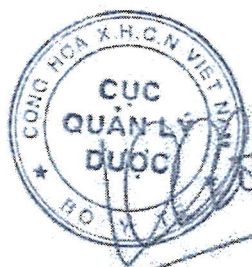
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. 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 trên;
- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng thuộc Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PC-HN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 93e/QĐ-QLD ngày 10 tháng 02 năm 2025 của Cục Quản lý Dược)

Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024:

- Tên thuốc: Agoflox
- Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
- Số đăng ký : 893115428724

STT	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Cơ sở sản xuất	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

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

Số: 281/CTDBT
(V/v: thay đổi Số đăng ký Povidone
Iodine 10%)

Bình Thuận, ngày 22 tháng 5 năm 2025

Kính gửi: - Sở y tế Tỉnh Kiên Giang

Căn cứ vào Quyết định trúng thầu số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang. Công ty Cổ Phần Dược và Vật Tư Y Tế Bình Thuận có trúng mặt hàng Povidone Iodine 10%.

Vì mặt hàng Povidone Iodine 10% hết hạn số đăng ký và được Cục Quản lý Dược gia hạn số đăng ký mới nên công ty chúng tôi làm công văn này xin thay đổi số đăng ký của mặt hàng Povidone Iodine 10% cụ thể như sau:

Stt	Tên thuốc	Quy cách	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký gia hạn	Tên nhà sản xuất
1	Povidone Iodine 10%	Chai 140ml	VD-32971-19	893100037200 (QĐ số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024)	Công ty cổ phần Dược và Vật tư y tế Bình Thuận

Ngoài Số đăng ký mới, các thông tin khác của sản phẩm được giữ nguyên không thay đổi.

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận cho Công ty được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Công ty xin đính kèm: Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 về việc gia hạn số đăng ký lưu hành.

Trân trọng cảm ơn!.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.



TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thanh Tiền



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-10-
2024 16:36:53
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 718 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất
trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211

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 211 tại Công văn số 82/HĐTV-VPHD ngày 27/9/2024 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 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211, cụ thể:

- Danh mục 556 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 159 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 56 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 GĐKLH 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 556 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 211
(Kèm theo Quyết định số 718 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 10 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: Cooperation Pharmaceutique Francaise (Địa chỉ: Place Lucien Auvert 77000 Melun, Pháp)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long
Thanh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nautamine	Diacetyllin diphenhydramin 90mg	Viên nén	Hộp 20 vi x 4 viên	NSX	36	893110008900 (VD-29364-18)	1
---	-----------	---------------------------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 5A Farma (Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí
Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ,
xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

2	Atorvastatin+Ezet imibe-5A Farma 10+10mg	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	36	893110009000 (VD-33757-19)	1
3	Atorvastatin+Ezet imibe-5A Farma 20+10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	36	893110009100 (VD-33758-19)	1
4	Dutasteride-5A Farma 0,5mg	Dutasterid 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110009200 (VD-33759-19)	1
5	Sitagliptin - 5A Farma 100mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 128,48mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 7 viên, Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110009300 (VD-33761-19)	1
6	Sitagliptin - 5A Farma 50mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 64,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 7 viên, Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110009400 (VD-33762-19)	1

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

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

7	Adagrín	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrate 70,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 3 viên	NSX	36	893110009500 (VD-18667-13)	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)
276	Vincynon	Etamsylat 250mg 2 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 5 ống x 2ml; Hộp 2 vi x 5 ống x 2ml	NSX	36	893110036400 (VD-20893-14)	1
277	Vitamin B12	Vitamin B12 1000mcg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 1ml	ĐDVN hiện hành	36	893110036500 (VD-24910-16)	1

51. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

51.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Tp. Hà Nội, Việt Nam)

278	Nystatin	Nystatin 500.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 8 viên	NSX	36	893110036600 (VD-32951-19)	1
-----	----------	--------------------	----------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

52. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược trung Ương 3 (Địa chỉ: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

52.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược trung Ương 3 (Địa chỉ: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

279	Ceteco Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Lọ 100 viên, 200 viên, 500 viên	NSX	36	893110036700 (VD-25836-16)	1
280	Datadol extra	Cafein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10, 20, 50 vi x 10 viên; Lọ 200 viên; Hộp 15 vi x 12 viên	ĐDVN V	36	893100036800 (VD-27176-17)	1

53. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

281	Postcare 100	Progesteron (micronized) 100mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 2 vi x 15 viên	NSX	36	893110036900 (VD-24359-16)	1
282	Prednison	Prednison 5mg	Viên nén	Lọ 1000 viên	NSX	36	893110037000 (VD-34312-20)	1

54. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược và Vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: Số 192 đường Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, thành phố Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

54.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược và Vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: Số 192 đường Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, thành phố Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

283	Lobetasol	Tuýp 10g chứa: Betamethason dipropionat 6,4mg; Clotrimazol 100mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10 g	NSX	36	893110037100 (VD-33668-19)	1
284	Povidone Iodine 10%	Povidon iốt 10% (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 chai 20ml; Chai 20ml, 30ml, 90ml, 130ml, 140ml, 330ml	ĐDVN V	24	893100037200 (VD-32971-19)	1