

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

Số: 11/CV.TV.PHARM

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

Trà Vinh, ngày 26 tháng 5 năm 2025

KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

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

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27 tháng 6 năm 2024 của 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);

Công ty cổ phần dược phẩm TV.PHARM là đơn vị trúng thầu với tổng số 28 mặt hàng, trong đó có mặt hàng:

Mã số (Theo HSMT)	Tên hoạt chất	NĐ-HL	Dạng bào chế	ĐVT	Quy cách đóng gói	Tên thương mại	SDK	Số lượng	Đơn giá (có VAT)	Thành tiền
PP23006294 90	Metformin	1000mg	Viên bao phim	viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Metformin	VD-31992-19	768.000	495	380.160.000
PP23006294 91	Metformin	1000mg	Viên bao phim	viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Metformin	VD-31992-19	1.668.000	495	825.660.000

Nay Công ty Cổ Phần Dược Phẩm TV.Pharm gửi công văn này đến Sở y tế tỉnh Kiên Giang để xin được thay đổi về số đăng ký của sản phẩm trên theo Quyết định số 401/QĐ-QLD ký ngày 18 tháng 06 năm 2024 về việc ban hành danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 200 của Cục quản lý dược Việt Nam và Quyết định số 187/QĐ-QLD ký ngày 11 tháng 04 năm 2025 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 – Năm 2025.

Số đăng ký cũ : VD-31992-19

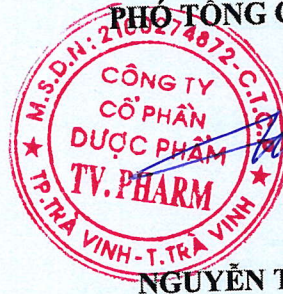
Số đăng ký mới : 893110443424

Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm kính mong Sở y tế tỉnh Kiên Giang vui lòng chấp thuận sự điều chỉnh trên. Chúng tôi xin gửi kèm Quyết định số 401/QĐ-QLD và Quyết định số 187/QĐ-QLD để chứng minh số đăng ký điều chỉnh trên là đúng.

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

Trân trọng kính chào!

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



NGUYỄN THÀNH SĨ





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 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.

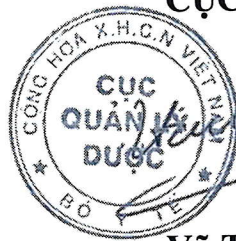
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm 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 GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỨ, 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-QLD 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	ĐDVN V	36	893110425524 (VD-26362-17)	1
3	Tetracyclin 250mg	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 450 viên, Lọ 400 viên, Lọ 200 viên, Lọ 100 viên	ĐDVN V	24	893110425624 (VD-20928-14)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

4	Misopato 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 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 Dững Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

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

8	Disidana	Nefopam hydroclorid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	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	Neuropyl 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)
175	Ventizam 75	Venlafaxin (dưới dạng venlafaxin hydroclorid) 75mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	893110442824 (VD-30503-18)	1

38. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm công nghiệp và tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, Thành Phố Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

38.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

176	Janaglipitin 100	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110442924 (VD-31919-19)	1
177	Stugol	Methocarbamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 30 viên, Hộp 1 chai x 60 viên	NSX	36	893110443024 (VD-31923-19)	1
178	Tiphanil 500	N – Acetyl – DL – leucin 500mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100443124 (VD-31926-19)	1

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

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

179	Loratadine 10mg	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, 10 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100443224 (VD-31991-19)	1
180	Melomax	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110443324 (VD-25531-16)	1
181	Metformin	Metformin.HCl 1000mg	Viên bao phim	Hộp 03 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110443424 (VD-31992-19)	1
182	Parepemic 2mg	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100443524 (VD-31993-19)	1
183	Piromax	Piroxicam 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	ĐDVN V	36	893110443624 (VD-21698-14)	1
184	Telmisartan	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110443724 (VD-19045-13)	1
185	Vitamin PP 500mg	Nicotinamid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	ĐDVN V	36	893110443824 (VD-22243-15)	1

40. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát (Địa chỉ: Lô CN-1, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

(Kèm theo Quyết định số 401 /QĐ-QLĐ ngày 18 tháng 06 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)	(20)	(21)	(22)	(23)	(24)	(25)	(26)	(27)	(28)	(29)	(30)	(31)	(32)	(33)	(34)	(35)	(36)	(37)	(38)	(39)	(40)	(41)	(42)	(43)	(44)	(45)	(46)	(47)	(48)	(49)	(50)	(51)	(52)	(53)	(54)	(55)	(56)	(57)	(58)	(59)	(60)	(61)	(62)	(63)	(64)	(65)	(66)	(67)	(68)	(69)	(70)	(71)	(72)	(73)	(74)	(75)	(76)	(77)	(78)	(79)	(80)	(81)	(82)	(83)	(84)	(85)	(86)	(87)	(88)	(89)	(90)	(91)	(92)	(93)	(94)	(95)	(96)	(97)	(98)	(99)	(100)
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)

2. 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)

2.1. 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)

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

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

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Nature Việt Nam (Địa chỉ: Số 19 Đường 18, Khu phố 3, Phường Linh Chiểu, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam (Địa chỉ: Số 19 Đường 18, Khu phố 3, Phường Linh Chiểu, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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)
26	Vitamin A-D	Vitamin A 5000 IU; Vitamin D3 500IU	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 01 chai x 100 viên	NSX	36	893110469724 (VD-25759-16)	1

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phúc Long (Địa chỉ: 174/107/14 Nguyễn Thiện Thuật, Phường 3, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

27	Tazoretin-C	Adapalene 10mg; Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 100mg	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 15g; Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	36	893110469824 (VD-31827-19)	1
----	-------------	---	------------	---------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 07, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 07, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

28	PD-Sucalfat 2000	Sucalfat 2000mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 15g; Hộp 30 gói x 15g	NSX	36	893100469924 (VD-28677-18)	1
----	------------------	-----------------	---------------	---------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, Thành phố Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, Thành phố Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

29	Cồn sát trùng 70%	Ethanol 96% 36,35ml	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 12 lọ x 50ml	NSX	24	893100470024 (VS-4899-15)	1
30	Prednison	Prednison 5mg	Viên nang cứng	Lọ 200 viên	NSX	36	893110470124 (VD-26243-17)	1
31	Qbipharine	Alverin citrat 40mg	Viên nang cứng	Lọ 200 viên	DĐVN V	36	893110470224 (VD-22996-15)	1

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

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

32	Prednisolone 5mg	Prednisolon 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 200 viên, 300 viên, 400 viên, 500 viên	NSX	36	893110470324 (VD-31994-19)	1
33	Terpinzoat	Natri benzoat 50mg; Terpin hydrat 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100470424 (VD-31997-19)	1

22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

34	Elnizol 750	Metronidazol 750mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 chai thủy tinh 150ml	NSX	36	893115470524 (VD-26284-17)	1
----	-------------	--------------------	--------------------------	-------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

Số: 10/CV.TV.PHARM

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

Trà Vinh, ngày 26 tháng 5 năm 2025

KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

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

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27 tháng 6 năm 2024 của 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);

Công ty cổ phần dược phẩm TV.PHARM là đơn vị trúng thầu với tổng số 28 mặt hàng, trong đó có mặt hàng:

S T T	Tên hàng hóa dự thầu	Hàm lượng	Dạng bào chế	ĐVT	Quy cách đóng gói	SĐK	Số lượng	Đơn giá (có VAT)	Thành tiền
1	Cefpodoxim 100mg	100mg	Viên nén bao phim	Viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-20865- 14	268.000	938	123.352.000

Nay Công ty Cổ Phần Dược Phẩm TV.Pharm gửi công văn này đến Sở y tế tỉnh Kiên Giang để xin được thay đổi về số đăng ký sản phẩm trên theo Giấy phép lưu hành sản phẩm, kể từ ngày 31/01/2024 do mặt hàng Cefpodoxim 100mg đã được cấp số đăng ký mới theo Quyết định số 90/QĐ-QLD ký ngày 31 tháng 01 năm 2024 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 của Cục quản lý dược Việt Nam

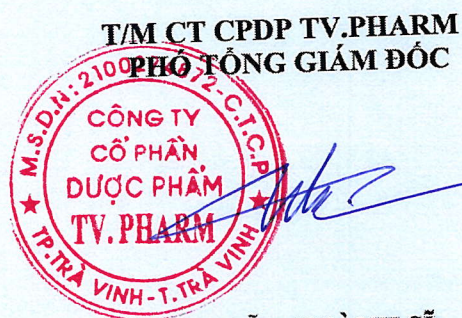
Số đăng ký cũ : VD-20865-14

Số đăng ký mới : 893110072424

Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm kính mong Sở y tế tỉnh Kiên Giang vui lòng chấp thuận sự điều chỉnh trên. Chúng tôi xin gửi kèm Quyết định số 90/QĐ-QLD để chứng minh số đăng ký điều chỉnh trên là đúng.

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

Trân trọng kính chào!



NGUYỄN THÀNH SĨ





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-
2024 16:14:28
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ 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-VPHE
ngày 11/12/2023 và Công văn số 103/HĐTV-VPHE 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:

1. 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*).

2. 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*).

3. 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:

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 phẩm vì 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.

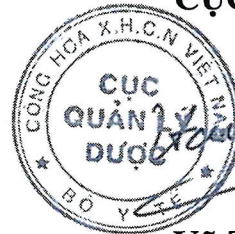
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm 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 (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 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 vi 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 vi 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 vi x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjdim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjdim 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 vi x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vi 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 vi 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)

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

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

253	Cefpodoxim 100mg	Cefpodoxime (dưới dạng cefpodoxime proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110072424 (VD-20865-14)	1
254	Flunarizine 5mg	Flunarizine (dưới dạng flunarizine dihydrochloride) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110072524 (VD-23073-15)	1
255	Ingair 5mg	Montelukast (dưới dạng montelukast sodium 5,2mg) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110072624 (VD-20868-14)	1
256	Methylsolon 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên	NSX	36	893110072724 (VD-22238-15)	1
257	Orenko	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên	NSX	36	893110072824 (VD-23074-15)	1
258	Pantracet	Paracetamol 325 mg, Tramadol hydroclorid 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	NSX	24	893111072924 (VD-20870-14)	1
259	Tracardis 40mg	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110073024 (VD-20482-14)	1
260	Tracardis 80mg	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110073124 (VD-20874-14)	1
261	Travimuc	Acetylcystein 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói	NSX	24	893100073224 (VD-30580-18)	1
262	Vartel 20mg	Trimetazidin.2HCl 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 30 viên, nhôm – nhôm: Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110073324 (VD-25935-16)	1

44. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

44.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 (Địa chỉ: 448B Nguyễn Tất Thành, phường 18, quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

263	Atorvastatin 20 mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110073424 (VD-28136-17)	1
264	Cezirinate 500mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110073524 (VD-23087-15)	1

CÔNG TY CỔ PHẦN
GOLD STAR PHARM
Số: 71/2025/CV- GST-ĐT

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 05 năm 2025

“ V/v: Xin thay đổi số đăng ký
và mẫu nhãn sản phẩm
BOURABIA-8”

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG
(Sau đây gọi là “*Bên mời thầu*”)

CÔNG TY CỔ PHẦN GOLD STAR PHARM (sau đây gọi là “*Nhà thầu*”) có tham dự và trúng thầu gói thầu: **Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường sản phẩm BOURABIA-8** theo Quyết định trúng thầu số: **1630/QĐ-SYT, ngày 27/06/2024** của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang.

Nay, Nhà thầu làm công văn này xin thay đổi thông tin số đăng ký của sản phẩm **BOURABIA-8** cụ thể như sau:

Stt	Tên thuốc	Quy cách	Đơn vị tính	Nhà sản xuất – Nước sản xuất	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký xin thay đổi
1	BOURABIA-8 (Thiocolchicosid 8mg)	Hộp 6 vỉ x 10 viên	Viên	Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú – Việt Nam	VD-32809-19	893110434624

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm **BOURABIA-8** theo số đăng ký mới **893110434624**. Việc thay đổi Số đăng ký này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm (đính kèm tài liệu Giấy phép lưu hành sản phẩm theo số đăng ký cũ, Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành với số đăng ký mới và Thông báo thay đổi số đăng ký và mẫu nhãn của nhà sản xuất để Quý Sở Y tế đối chiếu).

Ngày áp dụng: 14/05/2025

Nhà thầu xin đính kèm các tài liệu sau:

- Giấy phép lưu hành sản phẩm
- Quyết định 401/QĐ-QLD, ngày 18/06/2024 về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành
- Thông báo số 004/DVP-TB-25, ngày 11/02/2025 về việc thay đổi số đăng ký và mẫu nhãn của nhà sản xuất

Kính mong Bên mời thầu xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



TRẦN LÝ SĨ MINH

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

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 14 Tháng 05 Năm 2019

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

GIÁM ĐỐC

Tên thuốc : **Bourabia-8**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Thiocolchicosid 8mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bao chế : Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VD-32809-19**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 457/QĐ-QLD Ngày cấp: 01/08/2019
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 Đạt Vi Phú
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : Lô M7A, Đường D17, KCN Mỹ Phước 1, phường Thới
Address: Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất : Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Lô M7A, Đường D17, KCN Mỹ Phước 1, phường Thới
Address: Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 01 tháng 08 năm 2019.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

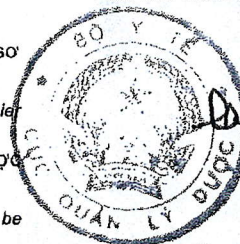
Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.



NGUYỄN TẤT ĐẠT



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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;
Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPHĐ ngày 15/5/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

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

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

4	Misopato 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	USP 38	24	893110425724 (VD-31034-18)	1
5	Nooapi 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110425824 (VD-31036-18)	1
6	Nooapi 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi 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 vi x 10 viên	NSX	36	893112426324 (VD-24084-16)	1
11	Haloperidol 2 mg	Haloperidol 2mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	893110426424 (VD-18188-13)	1
12	Meloxicam 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110426524 (VD-31520-19)	1
13	Neuropyl 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893110426624 (VD-25094-16)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
85	m-Rednison 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110433824 (VD-24149-16)	1
86	m-Rednison 4	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110433924 (VD-24150-16)	1
87	Ofloxacin 200mg	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115434024 (VD-30331-18)	1
88	Valsartan 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110434124 (VD-29714-18)	1

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 367 Nguyễn Trãi, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Phường Đông Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

89	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 90mg/10ml	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	30	893100434224 (VD-23525-15)	1
90	Neo-Gynotab	Metronidazol 500mg; Neomycin sulfat 65000IU; Nystatin 100000IU	Viên nén đặt phụ khoa	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	30	893115434324 (VD-28929-18)	1
91	Ozolin	Xylometazolin hydroclorid 4mg/8ml	Dung dịch thuốc nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 8ml	NSX	30	893100434424 (VD-29733-18)	1

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Davipharm) (Địa chỉ: Lô M7A , Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Davipharm) (Địa chỉ: Lô M7A , Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

92	Bourabia-4	Thiocolchicosid 4mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110434524 (VD-32808-19)	1
93	Bourabia-8	Thiocolchicosid 8mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110434624 (VD-32809-19)	1
94	Esseil-10	Cilnidipin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110434724 (VD-28904-18)	1
95	Esseil-5	Cilnidipin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110434824 (VD-28905-18)	1
96	Eurolux-1	Repaglinid 1mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110434924 (VD-28906-18)	1
97	Eurolux-2	Repaglinid 2mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110435024 (VD-29717-18)	1
98	Givet-4	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Thuốc cốm uống	Hộp 20 gói x 1g	NSX	36	893110435124 (VD-28908-18)	1

Số/No: 004/DVP-TB-25

Bình Dương, ngày 11 tháng 02 năm 2025

Bình Dương, February 11th, 2025



THƯ THÔNG BÁO/ NOTIFICATION LETTER

Kính gửi: Quý Khách Hàng

Dear: Customers

Công Ty cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú (DAVIPHARM) xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý khách hàng đã sử dụng sản phẩm của công ty chúng tôi trong thời gian qua.

Dat Vi Phu Pharmaceutical Joint Stock Company (DAVIPHARM) would like to sincerely thank customers for using our company's products in the past time.

Công Ty xin gửi đến Quý khách hàng thông tin về sản phẩm **Viên nén BOURABIA-8** số đăng ký VD-32809-19 chứa hoạt chất chính là Thiocolchicosid 8 mg được Cục Quản Lý Dược cấp ngày 01/08/2019 sẽ **thay đổi mẫu nhãn thuốc** theo Công văn số 13687e/QLD-ĐK ngày 17/06/2024, và **thay đổi số đăng ký** theo Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024.

*The company would like to send information to customers about **BOURABIA-8** tablet product, visa number VD-32809-19, containing the main active ingredient, Thiocolchicoside 8 mg issued by the Drug Administration on August 01st, 2019 will change the rebranding of the drug labels according to official dispatch 13687e/QLD-ĐK on June 17th, 2024, and will change Visa number according to Decision 401/QĐ-QLD on June 18th, 2024.*

1. Số đăng ký/ Visa No.:

Số đăng ký cũ/ Old Visa No.	Số đăng ký mới/ New Visa No.
VD-32809-19	893110434624

Dat Vi Phu Pharmaceutical JSC / Công Ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú

Registered Address:

Lô M7A, đường D17, KCN Mỹ Phước 1, P. Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Bình Dương

Phone: +84 028 386 86 071

Tax Number (MST): 3700575898

www.davipharm.info email: davipharm@davipharm.info

HCMC Office:

An Phu Plaza, 7th Floor, 117-119 Lý Chính Thắng,
Ward 7, District 3, HCMC

Phone: +84 028 386 61 463, +84 028 386 63 622



2. Hộp, Vỉ/ folding box, blister

Hộp cũ/ Old folding box	Hộp mới/ New folding box
Vỉ cũ/ Old blister	Vỉ mới/ New blister

Dai Vi Phu Pharmaceutical JSC / Công Ty cổ phần dược phẩm Đại Vi Phú

Registered Address:

Lô M7A, đường D17, KCN Mỹ Phước 1, P. Thới Hoà, Thành phố Bến Cát, Bình Dương

Phone: +84 028 386 86 071

Tax Number (MST): 3700575398

www.davipharm.info email: davipharm@davipharm.info

HCMC Office:
An Phu Plaza, 7th Floor, 117-119 Lý Chính Thắng,
Ward 7, District 3, HCMC
Phone: +84 028 386 61 463, +84 028 386 63 622



DUỐC PH

PHAR

37005753
T. BÌNH

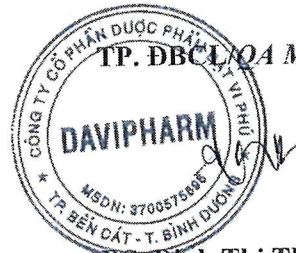


Bắt đầu áp dụng cho các lô có ngày sản xuất từ ngày 13/01/2025/ Starting to apply to batches with manufacturing date from January 13th, 2025.

Công ty xin cam kết các nội dung khác của mẫu nhãn không thay đổi./ The company would like to commit that the other contents of drug labels are not changed.

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào.

Thank you very much and respectfully.



TP. ĐBCL/QA Manager

ĐS. Đinh Thị Thu Thủy



Dai Vi Phu Pharmaceutical JSC / Công Ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú

Registered Address:

Lô M7A, đường D17, KCN Mỹ Phước 1, P. Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Bình Dương

Phone: +84 028 386 26 071

Tax Number (MST): 3700575898

www.davipharm.info email: davipharm@davipharm.info

HCMC Office:
An Phu Plaza, 7th Floor, 117-119 Lý Chính Thắng,
Ward 7, District 3, HCMC
Phone: +84 028 386 61 463, +84 028 386 63 622



CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA
Số: 510/2025/CV-GSD-ĐT

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

“V/v: Xin thay đổi Số đăng ký
sản phẩm AYITE”

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 05 năm 2025

Kính gửi:

SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

(sau đây gọi là “Bên mời thầu”)

CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA (sau đây gọi là “Nhà thầu”) có tham dự và trúng thầu gói thầu: **Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường sản phẩm AYITE** theo Quyết định trúng thầu số: 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Sở Y Tế Tỉnh Kiên Giang.

Nay Công ty làm công văn này xin thay đổi thông tin Số đăng ký của sản phẩm AYITE cụ thể như sau:

Stt	Tên thuốc	Quy cách	Đơn vị tính	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký mới xin thay đổi	Tên nhà sản xuất – Nước sản xuất
1	AYITE (Rebamipid 100mg)	Hộp/6 vi x 10 viên	Viên	VD-20520-14	893110313224	Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú - Việt Nam

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm AYITE theo số đăng ký mới **893110313224**. Việc thay đổi Số đăng ký này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm.

Ngày áp dụng: 23/05/2025

Nhà thầu xin đính kèm các tài liệu sau:

- Giấy phép lưu hành sản phẩm
- Quyết định 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành

Kính mong Bên mời thầu xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
TỔNG GIÁM ĐỐC



LÊ VI HIỂN

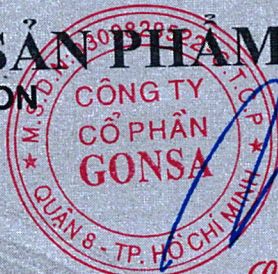
BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày.....tháng.....năm.....

TỔNG GIÁM ĐỐC

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION



Le Vi Hiến

Tên thuốc : **Ayite**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : **Rebamipid 100mg**
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 6 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 (SDK): **VD-20520-14**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : **134/QĐ-QLD** Ngày cấp: **04/3/2014**
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 dược phẩm Đạt Vi Phú**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : **Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương - Việt Nam**
Address:

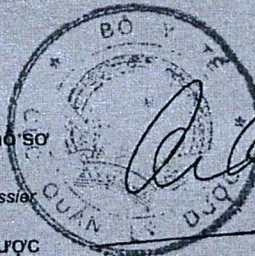
Tên cơ sở sản xuất : **Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : **Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương - Việt Nam**
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 04 tháng 3 năm 2014.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

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



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-05-
2024 16:16:30
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 331 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
**Về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197**

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 197 tại Công văn số 33/HĐTV-VPHĐ ngày 11/4/2024 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 402 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197, cụ thể:

1. Danh mục 256 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 140 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
3. Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực

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

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

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

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

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

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

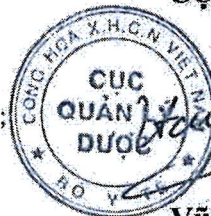
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp 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 256 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 197

(Kèm theo Quyết định số 331 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 05 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 DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

1	Golheal 300	Thioctic acid (Alpha Lipoic Acid) 300mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110307124 (VD-24075-16)	1
---	-------------	---	---------------	--------------------------	-----	----	-------------------------------	---

1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, TP Hà Nội, Việt Nam)

2	Benfosafe	Benfotiamin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307224 (VD-28654-18)	1
3	Vildagold	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307324 (VD-30216-18)	1

2. 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)

2.1. 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)

4	Amitriptylin 25 mg	Amitriptylin hydroclorid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307424 (VD-31039-18)	1
5	Daquetin 25	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307524 (VD-25580-16)	1
6	Dibulaxan	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100307624 (VD-30234-18)	1
7	Magnesi - B6	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307724 (VD-27702-17)	1
8	S-Enala 5	Enalapril maleat 5mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307824 (VD-31044-18)	1
9	S-Levo	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115307924 (VD-31045-18)	1

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

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

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)
57	Cefuroxim 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110312724 (VD-26779-17)	1
58	Ciprofloxacin 500	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893115312824 (VD-28888-18)	1
59	Cotrimxazon 960	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110312924 (VD-26780-17)	1
60	Vitamin C 250	Acid ascorbic 250mg	Viên nén bao phim	Chai 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100313024 (VD-26785-17)	1
61	Vitamin C 500	Acid ascorbic 500mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100313124 (VD-28898-18)	1

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Phú Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

62	Ayite	Rebamipid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110313224 (VD-20520-14)	1
63	Divaser-F	Betahistin dihydroclorid 16mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110313324 (VD-20359-13)	1
64	Miprotone-F	Progesteron micronized 200mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110313424 (VD-25002-16)	1
65	Zielinsk	Cinnarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110313524 (VD-21071-14)	1

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

66	Ironkey	Acid folic 350µg (mcg); Phức chất sắt (III) hydroxid polymaltose tương đương với sắt nguyên tố 100mg	Viên nén nhai	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110313624 (VD-26789-17)	1
----	---------	--	------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: số 170 Đường La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: Lô số 15, Khu công nghiệp Quang Minh, xã Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

67	Gentamicin	Gentamicin base (Gentamicin sulfat) 15mg/5ml	Dung dịch thuốc tra mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110313724 (VD-26801-17)	1
68	Hanodimenal	Dimenhydrinat 50mg	Viên nén	Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	NSX	24	893100313824 (VD-28947-18)	1