

Công ty TNHH Dược Phẩm Trang
Thiết Bị Y Tế Bin Bo
Số: 05-2025/về việc cập nhật số đăng ký mới

QĐ 1630 lần 89
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

TP. HCM, ngày 11 tháng 04 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Lời đầu tiên, chúng tôi, Công ty TNHH Dược Phẩm Trang Thiết Bị Y Tế Bin Bo xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý Sở Y Tế đã quan tâm và ủng hộ chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-BVĐK ngày 27 tháng 06 năm 2024 của Giám đốc Sở Y Tế 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 năng lực và khả năng cung cấp hàng hóa của Công ty TNHH Dược Phẩm Trang Thiết Bị Y Tế Bin Bo.

Bằng văn bản này, chúng tôi Công ty TNHH Dược Phẩm Trang Thiết Bị Y Tế Bin Bo xin trình bày nội dung như sau:

Công ty có trúng thầu tại Quý Sở y tế mặt Olanzap 10 (Olanzapin 10mg) có số đăng ký là VD-27043-17 do nhà máy Công ty cổ phần dược phẩm SaVi-Việt Nam sản xuất. Hiện tại, mặt hàng này đã được cấp số đăng ký mới là 893110293723 và đã về kho của công ty.

Việc thay đổi này đã được Cục Quản lý Dược chấp thuận theo Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023. Ngoài nội dung được Cục Quản lý Dược xác nhận, tất cả các thông tin khác của thuốc Olanzap 10 vẫn giữ nguyên không đổi. (Công ty xin gửi kèm Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược).

Để duy trì việc cung ứng hàng hóa, công ty xin cung ứng mặt hàng Olanzap 10 (Olanzapin 10mg) theo số đăng ký 893110293723 cho Quý Sở y tế.

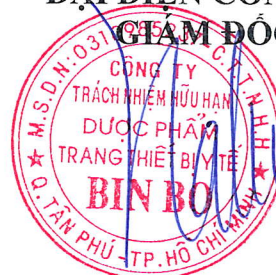
Kính mong Quý Sở Y Tế xem xét và chấp nhận

Trân trọng cảm ơn và kính chào!

Nơi nhận:

- Như trên ;
- Lưu phòng thầu.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC



NGUYỄN CHÍ KIÊN

Nhận 23/4/2025



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 09-10-
2023 16:20:22
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 737 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

*Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế;*

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187, cụ thể:

1. Danh mục 918 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 99 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

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

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in 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 được 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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa được chất thuộc nhóm sartan

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

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

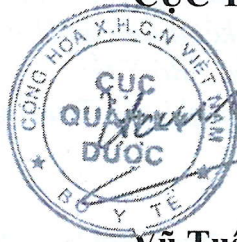
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

ST T	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)
				100ml; Hộp 06 lọ x 100ml; Hộp 01 lọ x 125ml; lọ 150ml; Lọ 180 ml; Lọ 200 ml; Lọ 220 ml; Lọ 250 ml; Lọ 260 ml; Lọ 330 ml; Lọ 400 ml; Lọ 450 ml; Lọ 500 ml; Lọ 650ml; Lọ 750ml; Lọ 1000ml; Hộp 01 lọ xịt x 50ml; Hộp 01 lọ xịt x 100ml; Hộp 01 lọ xịt x 500ml.				
406	Quafacip	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg		Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN IV	48	893115292423 (VD-27997-17)	01
407	Quanoopyl 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110292523 (VD-27999-17)	01
408	Vitamin C 500 mg	Acid ascorbic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 100 vi x 10 viên	NSX	24	893110292623 (VD-25768-16)	01
409	α Dol	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 200 Viên	ĐDVN V	36	893100292723 (VD-27992-17)	01

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

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

410	Resbaté 300	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 300 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110292823 (VD-28012-17)	01
-----	-------------	---	-------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

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

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

411	Leflunox	Leflunomid 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	USP 42	36	893110292923 (VD-29108-18)	01
412	Amitriptyline Hydrochloride 10mg	Amitriptylin hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	USP 2021	36	893110293023 (VD-29098-18)	01
413	SaVi Betahistine 8	Betahistin dihydroclorid 8mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	BP 2021	36	893110293123 (VD-29119-18)	01

ST T	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)
414	SaVi Deferipron 500	Deferipron 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110293223 (VD-24270-16)	01
415	SaVi Lisinopril 10	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110293323 (VD-29121-18)	01
416	SaVi Moxifloxacin 400	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893115293423 (VD-29123-18)	01
417	SaVi•Toux 600	Acetylcystein 600mg	Viên nén sủi	Hộp 4 vỉ x 4 viên	NSX	24	893100293523 (VD-23014-15)	01
418	SaViCipro	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid monohydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	BP2021	36	893115293623 (VD-29125-18)	01
419	Olanzap 10	Olanzapin 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110293723 (VD-27043-17)	01
420	SaVi Colchicine 1	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893115293823 (VD-25773-16)	01
421	SaVi Gemfibrozil 600	Gemfibrozil 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110293923 (VD-28033-17)	01
422	Betahistin 24	Betahistin dihydroclorid 24mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110294023 (VD-27033-17)	01
423	Diosfort	Diosmin 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	TCNSX	36	893110294123 (VD-28020-17)	01
424	Donepezil ODT 10	Donepezil hydroclorid (dưới dạng donepezil hydroclorid monohydrat) 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ xé x 10 viên	USP 42	36	893110294223 (VD-27036-17)	01
425	Fuxofen 20	Fluoxetin (dưới dạng fluoxetin hydroclorid) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP42	36	893110294323 (VD-27038-17)	01
426	Gabapentin 600	Gabapentin 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110294423 (VD-28022-17)	01
427	Itopride Invagen	Itoprid hydroclorid 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110294523 (VD-27041-17)	01
428	Metsav 1000	Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2018	36	893110294623 (VD-25263-16)	01
429	Olanzap 15	Olanzapin 15mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110294723 (VD-27044-17)	01
430	Olanzap 20	Olanzapin 20mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110294823 (VD-27045-17)	01

Số: 68-2025/CV-SL

V/v: thay đổi số đăng ký thuốc

TP Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 04 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Công ty TNHH Dược phẩm Salud xin chân thành cảm ơn Quý Sở Y tế đã tin tưởng và nhiệt tình ủng hộ chúng tôi trong suốt thời gian vừa qua.

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

Căn cứ quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206;

Căn cứ Hồ sơ dự thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường, thuộc dự án Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn thành phố Cần Thơ của Công ty TNHH Dược phẩm Salud;

Căn cứ quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 4: Thuốc Generic nhóm 4 thuộc dự án Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn thành phố Cần Thơ;

Công ty TNHH Dược phẩm Salud đề nghị thay đổi số đăng ký sản phẩm **Ubinutro** theo thông tin gia hạn giấy đăng ký sản phẩm trong quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược, cụ thể như sau:

- **Tên thuốc:** Ubinutro - **Hoạt chất:** Lysin + Vitamin + Khoáng chất (Lysin + Vitamin B1 + Vitamin B2 + Vitamin B6 + Vitamin PP + Kẽm) - **Nồng độ/Hàm lượng:** (1200mg + 26.7mg + 26.7mg + 26.7mg + 24mg + 40mg) - 120ml – **Mã phân (lô):** PP2300629445 – **Nhóm 4.**
 - Số đăng ký thuốc đã trúng thầu: VD-16776-12.
 - Số đăng ký thuốc đề nghị thay đổi: 893100706224 (VD-16776-12).

(Đính kèm quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206)

Ngoài nội dung thay đổi trên, tất cả các nội dung khác được giữ nguyên theo như hồ sơ dự thầu. Chúng tôi xin cam kết về tính trung thực của hồ sơ đã nộp.

Kính mong Quý Sở Y tế xem xét và chấp thuận công văn của công ty chúng tôi.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

Nơi nhận:

- Như trên;
- KDXNK;
- Văn thư;

Đại diện hợp pháp của nhà thầu**GIÁM ĐỐC****Đào Xuân Thành**

. Nhân 23/4/2025



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-08-
2024 11:06:50
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 550 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206**



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 206 tại Công văn số 60/HĐTV-VPHĐ ngày 20/6/2024 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 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206, cụ thể:

- Danh mục 479 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 193 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 28 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.

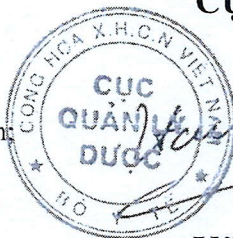
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 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 II
DANH MỤC 193 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 206
(Kèm theo Quyết định số 550 /QĐ-QLD ngày 02 tháng 08 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

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

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Dotioco	Magnesi hydroxyd 400mg; Nhôm oxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd khô) 200mg	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 10g; Hộp 20 gói x 10g; Hộp 30 gói x 10g	NSX	36	893100700524 (VD-29604-18)	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	Alpharusa	Alpha chymotrypsin (tương ứng với Alpha chymotrypsin 4200 đơn vị USP) 4,2mg	Viên nén phân tán	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110700624 (VD-30975-18)	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 Hoá, Việt Nam)

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

3	Saprozin	Kẽm (dưới dạng Kẽm gluconat 70mg) 10mg	Thuốc cốm	Hộp 25 gói x 3g; Hộp 30 gói x 3g	NSX	36	893100700724 (VD-29961-18)	1
4	Thepacol 120	Paracetamol 120mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,5g; Hộp 20 gói x 1,5g; Hộp 30 gói x 1,5g	NSX	36	893100700824 (VD-26372-17)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, Phường Mỗ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

5	Cinepark - D	Lọ 5ml chứa: Dexamethason phosphat 5mg; Ofloxacin 15mg	Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai	Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 8ml; Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	893110700924 (VD-28776-18)	1
---	--------------	---	----------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

5. 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)

5.1. 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)

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)

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, TP Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, TP Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

55	Cefaclor 500mg	Cefaclor (dạng Cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110705924 (VD-29794-18)	1
56	Cefradin 500 mg	Cefradin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110706024 (VD-29005-18)	1

23.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - Khu công nghiệp Hòa Xá - Phường Mỹ Xá - Thành phố Nam Định - Tỉnh Nam Định- Việt Nam)

57	Metronidazol 750mg/150ml	Metronidazole 750mg/150ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 150ml	NSX	24	893115706124 (VD-30437-18)	1
----	--------------------------	---------------------------	-----------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

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

58	Ubinutro	Lọ 90ml chứa: Kẽm (dưới dạng ZnSO ₄ .H ₂ O) 30mg; Lysine hydroclorid 900mg; Vitamin B1 20mg; Vitamin B2 20mg; Vitamin B6 20mg; Vitamin PP 18mg	Sirô	Hộp 1 lọ 90ml; Hộp 1 lọ 120ml; Hộp 1 lọ 150ml	NSX	36	893100706224 (VD-16776-12)	1
----	----------	--	------	---	-----	----	-------------------------------	---

25. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

59	Cao sao vàng	Hộp 4g chứa: Camphor 849,20mg; Menthol 425,20mg; Tinh dầu Bạc hà 525,20mg; Tinh dầu Đinh hương 130,80mg; Tinh dầu Quế 53,20mg; Tinh dầu Tràm 210,80mg	Cao xoa	Túi 1 hộp x 4g; Hộp 1 hộp x 10g; Hộp 1 chai x 20g	NSX	36	893100706324 (VD-26922-17)	1
60	Vitamin AD	Vitamin A 5000IU; Vitamin D3 400IU	Viên nang mềm	Hộp 4 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100706424 (VD-29054-18)	1
61	Vitamin C 500mg	Vitamin C 500mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên	NSX	36	893100706524 (VD-22956-15)	1

Công ty TNHH Dược Phẩm IVY

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

Số: 36/2025/CV-IVY
Về việc đính chính cập nhật thông tin
thuốc trúng thầu

TP Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 04 năm 2025

**CÔNG VĂN XIN ĐÍNH CHÍNH CẬP NHẬT
THÔNG TIN THUỐC TRÚNG THẦU**

Kính gửi: - SỞ Y TẾ KIÊN GIANG

Tên nhà thầu: Công ty TNHH Dược phẩm IVY

Địa chỉ: 22 Lê Tuấn Mậu, Phường 13, Quận 6, TP.HCM.

Điện thoại: 09 06625455

Mã số thuế: 0316 0297 35

Đại diện: Ông Phạm Đức Xuân - Chức vụ: Giám đốc

Công ty TNHH Dược phẩm IVY, chân thành cảm ơn Quý Sở đã tạo điều kiện cho công ty chúng tôi tham dự đấu thầu trong thời gian vừa 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);

- Căn cứ quy định về thay đổi thông tin thuốc trúng thầu tại điều 15 mục 3c của thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17 tháng 05 năm 2024 của Bộ Y Tế;

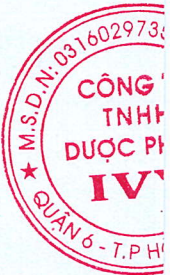
Bospicine 200

- Căn cứ Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 394 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam -Đợt 201;

Myspa

- Căn cứ Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19 tháng 12 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam -Đợt 214;

Hiện nay, sản phẩm **Bospicine 200**, **Myspa** của công ty chúng tôi đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký mới và sắp tới sẽ được sản xuất theo số đăng ký mới này. Vì vậy công ty chúng tôi kính đề nghị Quý Sở cho phép Công Ty Thay đổi cập nhật thông tin thuốc đã trúng thầu, cụ thể như sau :



STT	Mã phần (lô)	Tên sản phẩm trúng thầu	Thành phần	Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Nhà sản xuất – Nước sản xuất	Thông tin xin đính chính	
							Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký xin thay đổi
1	PP2300628804	Bospicine 200	Cefpodoxim	200mg	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun-Việt Nam	VD-31761-19	893110507824 (VD-31761-19)
2	PP2300629292	Myspa	Isotretinoin	10mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun-Việt Nam	VD-22926-15	893110217600 (VD-22926-15)

Chúng tôi xin cam kết các thông tin về chất lượng sản phẩm không thay đổi, và các thông tin còn lại như nhà sản xuất, dạng bào chế.v.v. nêu trên là không có gì sai khác.

Kính mong Quý Sở chấp nhận công văn của công ty chúng tôi.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

GIÁM ĐỐC



PHẠM ĐẮC XUÂN





Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 19-12-
2024 14:02:22
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 851 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
**Về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất
trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214**

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 214 tại Công văn số 99/HĐTV-VPHD ngày
21/11/2024 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 869 thuốc, nguyên
liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt
Nam - Đợt 214, cụ thể:

1. Danh mục 626 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*).

2. Danh mục 208 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 35 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 hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

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

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

Phụ lục I

DANH MỤC 626 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 214

(Kèm theo Quyết định số 851 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 12 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: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: 702 Trường Sa, phường 14, quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Cinnarizine RVN	Cinarizin 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100197800 (VD-27427-17)	1
2	Lifextend	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110197900 (VD-22314-15)	1
3	Mecasel 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198000 (VD-25546-16)	1
4	Mecasel 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198100 (VD-25547-16)	1
5	Repamax 650	Paracetamol 650mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	48	893100198200 (VD-27428-17)	1

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6	Ibulivi	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 5ml; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 5ml	NSX	36	893100198300 (VD-32601-19)	1
7	Ironagan	Mỗi 10ml chứa: Đồng (dưới dạng đồng gluconat) 0,7mg; Mangan (dưới dạng mangan gluconat) 1,33mg; Sắt (dưới dạng sắt gluconat) 50mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 10ml	NSX	36	893100198400 (VD-32602-19)	1

3. 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)

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

8	Benfoheal 150	Benfotiamine 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198500 (VD-32604-19)	1
9	Demensyn	Donepezil HCl 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198600 (VD-18670-13)	1
10	Dusodril 300	Thioctic acid 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110198700 (VD-28774-18)	1

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

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)
196	Hypedalat	Lacidipin 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110217300 (VD-34192-20)	1
197	Amedtonin 2	Risperidon 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên	NSX	36	893110217400 (VD-34189-20)	1

35. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

35.1. 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)

198	Gucanat	Mỗi 10ml chứa: Đồng (dưới dạng đồng gluconat) 0,7mg; Mangan (dưới dạng mangan gluconat) 1,33mg; Sắt (dưới dạng sắt gluconat) 50mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	893110217500 (VD-31762-19)	1
199	Myspa	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110217600 (VD-22926-15)	1
200	Immulimus 0,1%	Iacrolimus 0,001g/1g	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 12g; Hộp 1 tuýp x 15g; Hộp 1 tuýp x 20g; Hộp 1 tuýp x 25g; Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	36	893110217700 (VD-26879-17)	1

36. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

201	Menzag	Diflorason diacetat 0,05% (w/w)	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 01 tuýp x 10g, Hộp 01 tuýp x 15g, Hộp 01 tuýp x 30g	NSX	36	893110217800 (VD-34197-20)	1
-----	--------	------------------------------------	--------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

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

202	Camoas	Flavoxate hydrochloride 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	36	893110217900 (VD-25205-16)	1
203	Locgoda 0,1%	Mometason furoat 15mg/15g	Kem bôi da	Hộp 01 tuýp x 15g	NSX	36	893100218000 (VD-34198-20)	1

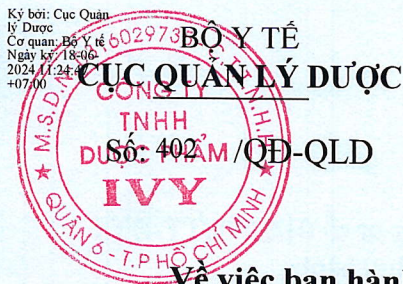
37. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, KCN Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

204	Cefadroxil 1000mg	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110218100 (VD-34199-20)	1
-----	----------------------	---	----------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18/06/2024
11:24
+07/00



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

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201

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 201 tại Công văn số 49/HĐTV-VPHT ngày 22/5/2024 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 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201, cụ thể:

1. Danh mục 292 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 82 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 20 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

Phụ lục I
DANH MỤC 292 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 201
(Kèm theo Quyết định số 402 /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 công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thành phố 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, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Caricin	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên; chai 350 viên	NSX	36	893110476624 (VD-15312-11)	1
---	---------	-------------------------	----------------------	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)

2.1. 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)

2	Clindathepharm capsule	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin HCl) 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	24	893110476724 (VD-17651-12)	1
3	Leukas	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110476824 (VD-17655-12)	1
4	Theprilda	Indapamid 1,25mg; Perindopril erbumin 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110476924 (VD-30662-18)	1
5	Thezyung	Cetirizin dihydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893100477024 (VD-17663-12)	1

3. 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)

3.1. 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)

6	Allerpa	Loratadin 5mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 20 ống x 5ml, Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	893100477124 (VD-31462-19)	1
7	Apidom	Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) 5mg	Hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 10ml; Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	893110477224 (VD-30933-18)	1
8	Nooapi 1200	Piracetam 1200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110477324 (VD-31035-18)	1

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

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

9	Toptropin 800 mg	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110477424 (VD-25588-16)	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)
11	BocalsoNTB	Calci lactat pentahydrat (tương đương 64,9mg calci) 500mg	Dung dịch uống	Hộp 6 vi x 5 ống 10ml	NSX	24	893100506824 (VD-32823-19)	1
12	Discoverim 100mg	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vi, 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110506924 (VD-32825-19)	1
13	Mezatrihexyl	Magnesi trisilicat 250mg; Nhôm hydroxyd 120mg	Viên nén nhai	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893100507024 (VD-32826-19)	1
14	Pasepan	Cafein 15mg; Paracetamol 300mg; Vỏ sữa (dưới dạng cao đặc vỏ sữa 1/20) 5mg	Viên nén	Hộp 10 vi, 20 vi, 50 vi x 10 viên; Lọ 200 viên; Hộp 1 lọ 50 viên, 70 viên, 120 viên, 200 viên	NSX	36	893110507124 (VD-32515-19)	1
15	Trivitamin B complex	Nicotinamid 15mg; Riboflavin 1mg; Thiamin hydroclorid 1mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên, Lọ 100 viên	NSX	36	893110507224 (VD-32517-19)	1
16	Vitamin A-D	Vitamin A (Retinyl palmitat) 2500IU, Vitamin D3 (Cholecalciferol) 250IU	Viên nang mềm	Hộp 1 lọ 100 viên	NSX	36	893100507324 (VD-32831-19)	1

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

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

17	Katoniron B9	Acid folic 0,4mg; Sắt II sulfat khô 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100507424 (VD-32623-19)	1
18	Niphadal	Nefopam hydroclorid 30mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110507524 (VD-32851-19)	1
19	Vitamin B1	Thiamin hydroclorid 250 mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	36	893110507624 (VD-19390-13)	1

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

20	Bospicine 100	Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi, 3 vi, 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110507724 (VD-31760-19)	1
21	Bospicine 200	Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi, 3 vi, 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110507824 (VD-31761-19)	1

Số: 199 /KHKD

Kính gửi: - Sở Y Tế tỉnh Kiên Giang
- Các cơ sở y tế tỉnh Kiên Giang

Thông báo về việc cập nhật gia hạn số đăng ký của sản phẩm trúng 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)

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).

Chúng tôi, Công ty Cổ Phần Hóa - Dược phẩm Mekophar tham gia dự thầu thuốc và đã được duyệt trúng 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). Các sản phẩm có số đăng ký cũ hết hiệu lực, Công ty chúng tôi đã nộp kèm theo công văn gia hạn hiệu lực số đăng ký từ Cục Quản Lý Dược.

Hiện nay, Công ty chúng tôi đã được Cục Quản Lý Dược duyệt cấp số đăng ký gia hạn đối với sản phẩm **Mekoamin S 5%**, cụ thể như sau:

STT	Tên sản phẩm trúng thầu	Quy cách	Số đăng ký đã duyệt trúng thầu			Số đăng ký gia hạn		
			Số đăng ký	Ngày cấp	Hạn dùng	Số đăng ký	Ngày cấp	Hạn dùng
1	Mekoamin S 5%	Chai 250ml	VD-25369-16	05/09/2016	36 tháng	893110857324 (VD-25369-16)	23/08/2024	36 tháng

Công ty Cổ Phần Hóa - Dược phẩm Mekophar sẽ cung ứng sản phẩm **Mekoamin S 5%** có số đăng ký gia hạn **893110857324** thay thế cho các sản phẩm có số đăng ký **VD-25369-16** và các sản phẩm mới có chất lượng không thay đổi so với các sản phẩm có số đăng ký cũ. (Đính kèm bản chụp hồ sơ sản phẩm Quyết định cấp số đăng ký gia hạn của sản phẩm **Mekoamin S 5%**).

Xin trân trọng thông báo đến Quý Sở Y Tế tỉnh Kiên Giang và Các cơ sở y tế tỉnh Kiên Giang xem xét và tiếp nhận sản phẩm của công ty chúng tôi.

Trân trọng.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 04 năm 2025

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

TỔNG GIÁM ĐỐC

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu./.



HUỲNH THỊ LAN

Nhận 23/4/2025



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23/08/2024
09:35:31
07:00



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 607 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 208 tại Công văn số 72/HĐTV-VPHD ngày 24/7/2024 của
Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 730 thuốc sản xuất trong
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208, cụ thể:

- Danh mục 453 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 219 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 58 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

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

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

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

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

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

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

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

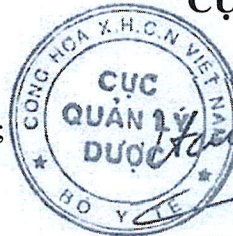
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HDTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

DANH MỤC 219 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 208(Kèm theo Quyết định số 607 /QĐ-QLD ngày 23 tháng 08 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: 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	Neuronal DNA	Vitamin B1 125mg; Vitamin B6 125mg; Vitamin B12 125µg (mcg)	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110842424 (VD-32108-19)	1
---	--------------	--	----------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hoá** (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2	Berberin	Berberin clorid 10mg	Viên nén	Lọ 50 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	NSX	36	893100842524 (VD-24397-16)	1
3	Hovinlex	Cyanocobalamin 1mg; Pyridoxin hydrochlorid 100mg; Thiamin nitrat 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	36	893110842624 (VD-33261-19)	1
4	α-Thepharm	Chymotrypsin (tương ứng với 21 microkats hoặc 4200 USP chymotrypsin Unit) 4,2mg	Viên nén	Hộp 1 gói x 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	24	893110842724 (VD-17647-12)	1

3. 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)**3.1. 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)

5	Fortapi 500	L-Ornithin L- Aspartat 500mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110842824 (VD3-129-21)	1
6	Para-API 325	Paracetamol 325mg	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói x 2g; Hộp 30 gói x 2g	NSX	36	893100842924 (VD-31501-19)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)**4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh** (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
141	Berberin Ex	Berberin clorid 5mg; Cao khô ba chẽ 2mg; Mộc hương 30mg	Viên nén	Lọ 100 viên, Lọ 200 viên, Lọ 250 viên, Lọ 500 viên, Lọ 80 viên	NSX	36	893100856424 (VD-22592-15)	1
142	Cồn 90	Ethanol 96% 46,7ml	Dung dịch dùng ngoài	Lọ 50ml, Lọ 100ml, Lọ 250ml, Lọ 300ml, Chai 500ml, Chai 1000ml, Can 5 lít, Can 20 lít	NSX	36	893100856524 (VS-4962-16)	1
143	Magnesi sulfat	Magnesi Sulfat 5g	Thuốc bột	Gói 50 túi x 5g; Gói 50 túi x 15g	NSX	36	893100856624 (VD-30670-18)	1
144	Newbavita	Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid) 125mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125µg (mcg); Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 125mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100856724 (VD-33002-19)	1

53. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

145	Chloram-H	Tuýp 5g chứa: Chloramphenicol 50mg; Hydrocortisone acetate 37,5mg	kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 5g	NSX	36	893115856824 (VD-18805-13)	1
146	Dầu gió Mekophar	Chai 10ml chứa: Camphor 0,17g; Eucalyptol 3,5g; Menthol 3,9g; Methyl salicylate 0,43g	Dầu xoa	Hộp 1 chai x 6ml; Hộp 1 chai x 10ml; Hộp 1 chai x 24ml	NSX	36	893100856924 (VD-20950-14)	1
147	Maloxid	Aluminium hydroxide (gel khô) 300mg; Magnesium trisilicat khan 400mg	Viên nhai	Hộp 10 vi x 8 viên	NSX	36	893100857024 (VD-32141-19)	1
148	Maloxid Plus	Magnesi hydroxyd 200mg; Nhôm hydroxyd gel khô tương đương nhôm hydroxyd 200mg; Simeticon 25mg	Viên nhai	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100857124 (VD-32571-19)	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)
149	Lysinkid-Ca	Alpha tocopheryl acetate 30mg/30ml; Calcium lactate pentahydrate Tương ứng calcium 260mg/30ml; L- Lysine hydrochloride 0,6g/30ml; Nicotinamide 40mg/30ml; Pyridoxine hydrochloride 12mg/30ml; Riboflavin sodium phosphate tương ứng riboflavin 6,7mg/30ml; Thiamine hydrochloride 6mg/30ml	Sirô	Hộp 01 chai x 30ml, Hộp 01 chai x 60ml, Hộp 30 Gói x 7,5ml	NSX	24	893100857224 (VD-18462-13)	1
150	Mekoamin S 5%	Mỗi chai 250ml chứa: Glycin 1425mg; L-Arginin hydrochlorid 1125mg; L-Histidin hydrochlorid monohydrat 550mg; L-Isoleucin 750mg; L-Leucin 1700mg; L-Lysin hydrochlorid 3075mg; L- Methionin 1000mg; L-Phenylalanin 1200mg; L-Threonin 750mg; L- Tryptophan 250mg; L-Valin 825mg; Xylitol 12500mg	Dung dịch tiêm truyền	Chai 250ml, Chai 500ml	NSX	36	893110857324 (VD-25369-16)	1
151	Mekoderm- Neomycin	Mỗi tuýp chứa: Betamethason dipropionat 0,64 mg/g; Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 3,5 mg/g	Kem bôi da	Hộp 01 tuýp x 10g	NSX	24	893110857424 (VD3-143-21)	1