

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI**

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

Số: 365 /CV/2025/HPC-HCM

V/v: Thay đổi số đăng ký của
Panfor SR 1000

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 04 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Các Đơn Vị Trục Thuộc Sở Y Tế Tỉnh Kiên Giang
(Sau đây gọi là Quý Khách hàng)

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Thiết Bị Y tế Hà Nội xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Khách Hàng.

Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị y tế Hà Nội đã trúng thầu sản phẩm Panfor SR 1000 theo 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) Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường;

Căn cứ Quyết định số 3/QĐ-QLD ngày 03/1/2024 về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 117.2 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y Tế;

Chúng tôi xin thông báo về việc thay đổi thay đổi số đăng ký của thuốc Panfor SR 1000 như sau:

STT	Tên sản phẩm	Tên hoạt chất	Nồng độ- hàm lượng	Số đăng ký	Quy cách đóng gói	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Hạn dùng	Số đăng ký
1	PANFOR SR-1000	Metformin hydrochlorid	1000mg	VN- 20187-16	Hộp 5 vỉ x 20 viên	Viên nén phóng thích chậm	Viên	36 Tháng	Số đăng ký đã cấp: VN-20187-16 Số đăng ký gia hạn: 890110015824

Theo Khoản 3 Điều 15 thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17/05/2024 Quy định về việc đấu thầu thuốc tại sở y tế công lập hướng dẫn chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc, cụ thể:

“3. Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất, chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị khi đáp ứng các trường hợp sau đây:

d) Thuốc generic có thay đổi số đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới và có thay đổi một hoặc một số thông tin liên quan đến thuốc bao gồm: tên thuốc; tên cơ sở sản xuất thuốc hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (nhưng địa điểm sản xuất không thay đổi); thay đổi địa điểm sản xuất nhưng tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất không thay đổi; tăng hạn dùng (tuổi thọ) của thuốc; thay đổi quy cách đóng gói nhưng không thay đổi hàm lượng hoặc nồng độ hoặc thể tích của thuốc theo hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của thuốc do cập nhật phiên bản mới của dược điển theo quy định; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng nhưng tiêu chuẩn mới không thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất.”

Chúng tôi cam kết ngoài sự thay đổi trên, các thông tin khác của sản phẩm không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng giữa thuốc xin thay thế và thuốc trúng thầu.

nhận 28/4/2025

1
P

Công ty xin đính kèm quyết định số 3/QĐ-QLD ngày 03/1/2024 của Cục Quản lý Dược, kính mong Quý Khách hàng xem xét chấp thuận thông tin thay đổi trên.
Xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên (1 bản)
- Lưu Contract (2 bản)

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH



NGUYỄN TẮT THẮNG



2

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

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/30464413 - Fax: 84.4.38234759

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



GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : Panfor SR-1000
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Metformin hydroclorid 1000mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 5 vỉ x 20 viên; Viên nén phóng thích chậm
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-20187-16**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 530/QĐ-QLD Ngày cấp: 03/11/2016
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : Mega Lifesciences Public Company Limited
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3
Address: Road, Phraeksa, Mueang, Samut Prakarn 10280 - Thailand
Tên cơ sở sản xuất : Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C.. Ambernath
Address: (East), Thane 421 506 - India
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 03 tháng 11 năm 2016.
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: 03-01-
2024 15:03:40
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2**

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 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2, cụ thể:

- Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 206 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 24 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục III kèm theo).

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

- Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- 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.
- Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục III ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

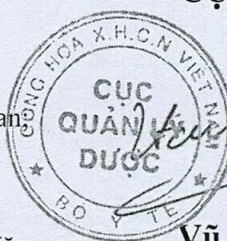
Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 01 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 117.2**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..3...../QĐ-QLD, ngày 03./01./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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm quốc tế Phúc Đan (Địa chỉ: 1/22 Đường
Cư Xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Myung In Pharm. Co., Ltd. (Địa chỉ: 361-12, Noha-gil, Paltan-myeon,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

1	Motin Inj.	Famotidine 20mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 10 lọ	KP X	36	880110000124
---	------------	-----------------	-----------------------------	-----------	------	----	--------------

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Cách viết tắt tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Hàn Quốc (KP).

Phụ lục II

**DANH MỤC 206 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 117.2**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ... 3...../QĐ-QLD, ngày 03.../01/2024 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: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A (Địa chỉ: Av. Carrascal No 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)

1	Estraceptin	Viên màu trắng có hoạt tính: Desogestrel 0,15mg, Ethinyl estradiol 0,02mg; Viên màu vàng có hoạt tính: Ethinyl estradiol 0,01mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, gồm 21 viên màu trắng có hoạt tính, 2 viên màu xanh lục chỉ chứa tá dược, 5 viên màu vàng có hoạt tính	NSX	36	780110000224 (VN-17085-13)	01
---	-------------	---	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia (Địa chỉ: Jl. Raya Jakarta- Bogor Km. 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia)

2	Brufen	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 60ml	NSX	36	899100000324 (VN-21163-18)	01
---	--------	---------------------	---------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

1.3. Cơ sở sản xuất: Sophartex (Địa chỉ: 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France)

3	Hidrasec 100mg	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110000424 (VN-21653-19)	01
4	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril 10mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 16 gói	NSX	24	300110000524 (VN-21164-18)	01
5	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril 30mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói	NSX	24	300110000624 (VN-21165-18)	01

2. Cơ sở đăng ký: Agio Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: A-38, Nandiyot Industrial Estate, Kurla Andheri Road, Safed Pool, Mumbai Mumbai City Maharashtra 400072, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Agio Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: T- 81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India)

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)
150	Montemac 5	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110015124 (VN-19703-16)	01
151	Clopidogrel tablets USP 75mg	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	890110015224 (VN-21426-18)	01

71.2. Cơ sở sản xuất: Macleods Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Phase-II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210, India)

152	Atorvastatin Tablets 20mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 Viên	NSX	24	890110015324 (VN-19233-15)	01
153	Zilamac-50	Cilostazol 50mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110015424 (VN-19705-16)	01

72. Cơ sở đăng ký: Medochemie Ltd (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus)

72.1. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Factory B (Địa chỉ: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)

154	Medoclav 156,25mg/ 5ml	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 125mg/5ml, acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp của potassium clavulanate và silicon dioxide, tỉ lệ 1 : 1) 31,25mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 60ml	NSX	24	529110015524 (VN-17514-13)	01
-----	------------------------------	---	-----------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

72.2. Cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd - Factory C (Địa chỉ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)

155	Cephalexin 500mg	Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrate) Cefalexin 500mg	Viên nang cứng	Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nang cứng; Hộp chứa 5 vỉ x 10 viên nang cứng	NSX	18	529110015624 (VN-17511-13)	01
-----	---------------------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

73. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)

73.1. Cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited (Địa chỉ: F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India)

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)
156	Barole 10	Rabeprazol natri 10mg	Viên nang cứng (dưới dạng vi hạt tan trong ruột)	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	890110015724 (VN-20563-17)	01
157	Panfor SR- 1000	Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 vi x 20 viên	NSX	36	890110015824 (VN-20187-16)	01
158	Panfor SR- 500	Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 05 vi x 20 viên	NSX	36	890110015924 (VN-20018-16)	01
159	Perglim 1	Glimepiride 1mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	890110016024 (VN-20564-17)	01

74. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH (Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany)

74.1. Cơ sở sản xuất: Merck Sante s.a.s. (Địa chỉ: 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France)

160	Glucophage 500mg	Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	60	300110016124 (VN-21993-19)	01
161	Glucophage 850mg	Metformin hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 20 viên	NSX	60	300110016224 (VN-21908-19)	01
162	Glucophage XR 1000mg	Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	300110016324 (VN-21910-19)	01
163	Glucophage XR 750mg	Metformin hydrochlorid 750mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vi x 15 viên	NSX	36	300110016424 (VN-21911-19)	01

75. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited (Địa chỉ: Unit No. 402&403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060, India)

75.1. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited (Địa chỉ: Formulations Division, Plot No. 42 Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District – 502325, Telangana, India)

164	Pregasafe 25	Pregabalin 25mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	890110016524 (VN-17534-13)	01
-----	-----------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

AMPHARCO U.S.A

09/08/25-CV-AMP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Đầu thư, Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A xin trân trọng cảm ơn Sở Y tế tỉnh Kiên Giang đã quan tâm và ủng hộ các sản phẩm của công ty chúng tôi sản xuất và nhập khẩu.

Công ty CPDP Ampharco U.S.A có tham dự và trúng thầu theo quyết định trúng thầu số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang.

Nay công ty CPDP Ampharco U.S.A làm công văn này xin thay đổi thông tin số đăng ký của sản phẩm: Maxxhepa urso 300 capsules (Acid ursodeoxycholic 300 mg) chi tiết như sau:

Tên thuốc	Hoạt chất chính, Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách	Hãng sản xuất, Nước sản xuất	Số đăng ký cũ	Số đăng ký mới
Maxxhepa urso 300 capsules	Acid ursodeoxycholic 300 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi, vi 10 viên	Công ty CPDP Ampharco U.S.A Việt Nam	VD- 26732-17	893110146424 (VD-26732- 17)

Ngoài nội dung được thay đổi nêu trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên trong Quyết định trúng thầu số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang.

Công ty CPDP Ampharco U.S.A xin đính kèm:

Quyết định 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 về việc ban hành danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 193, sản phẩm Maxxhepa urso 300 capsules có số thứ tự 101.

Kính mong nhận được sự chấp thuận của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang và đồng ý cho công ty CPDP Ampharco U.S.A được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Trân trọng.

TP Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 04 năm 2025
Phó Giám đốc Công ty CPDP Ampharco U.S.A



DS Nguyễn Vỹ Hoàng

nhận 28/4/2025



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-03-
2024 13:20:39
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 181

QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

- Danh mục 595 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 285 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

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



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 595 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 193

(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
92	Niztahis 150	Nizatidin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 3, 6, 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110145524 (VD-30285-18)	1
93	Ribatagin 500	Ribavirin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên, vi nhôm - nhôm	NSX	36	893114145624 (VD-28833-18)	1
94	Sutagran 25	Sumatriptan (Dưới dạng Sumatriptan succinat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi, 2 vi x 6 viên	NSX	36	893110145724 (VD-30287-18)	1
95	Sutagran 50	Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi, 2 vi x 6 viên, vi nhôm-PVC	NSX	36	893110145824 (VD-23493-15)	1
96	Valsgim 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 x 14 viên, nhôm - nhôm	NSX	24	893110145924 (VD-23494-15)	1
97	Valsgim 80	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 14 viên, nhôm - nhôm	NSX	24	893110146024 (VD-23495-15)	1

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

98	Maxxcordio-L 10	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên, Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, vi nhôm-nhôm	NSX	36	893110146124 (VD-26730-17)	1
99	Maxxcordio-L 5	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên, Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, vi nhôm-nhôm	NSX	36	893110146224 (VD-27769-17)	1
100	Maxxflame-B10	Baclofen 10mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên, vi bấm nhôm-nhôm	NSX	24	893110146324 (VD-30290-18)	1
101	Maxxhepa urso 300 capsules	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 1 vi x 10 viên, Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên, Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên, vi bấm nhôm - PVC	NSX	36	893110146424 (VD-26732-17)	1
102	Maxxmucous- AC 600	Acetylcystein 600mg	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 1 vi x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên, vi bấm nhôm-PVC	NSX	36	893100146524 (VD-29677-18)	1
103	Maxxneuro-DZ 5	Donepezil hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên, vi bấm nhôm-nhôm	NSX	24	893110146624 (VD-30293-18)	1



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM &
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

HOÀNG ĐỨC

GDP-GSP
ISO 9001 : 2008

Vì Sức Khỏe Cộng Đồng

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

Tp.HCM, ngày 25 tháng 04 năm 2025

Số: 1064/2025/TENDER
(V/v thay đổi SDK Beprasan 20mg)

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

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

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

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

Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức là nhà phân phối chính thức cho sản phẩm **Beprasan 20mg** (*Rabeprazol natri, 20mg*). Chúng tôi đã trúng thầu sản phẩm **Beprasan 20mg** tại Quý Sở Y Tế. Nhưng hiện tại, sản phẩm này đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký mới 383110528524, lô hàng theo số đăng ký mới này đã được nhập về kho và sẽ cung ứng cho Quý Sở Y Tế.

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm **Beprasan 20mg** theo số đăng ký mới **383110528524**. Việc thay đổi Số đăng ký này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm. (đính kèm Quyết định số 407/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 để Quý Sở Y Tế đối chiếu).

Kính mong Quý Sở Y Tế xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn và kính chào!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu phòng thầu

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VŨ HOÀNG TRUNG

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

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38484413 - Fax: 84.438234758

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



GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Beprasan 20mg**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : **Rabeprazol natri 20mg**
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 1 vỉ x 10 viên; Viên nén kháng dịch vị**
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : **NSX**
Quality Specification:
Hạn dùng : **24 tháng**
Shelf- life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VN-21085-18**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : **173/QĐ-QLD** Ngày cấp: **27/3/2018**
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : **Novartis (Singapore) Pte Ltd**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : **10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre**
Address: **Singapore (049315) - Singapore**
Tên cơ sở sản xuất : **Lek Pharmaceuticals d.d,**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : **Verovskova 57, 1526 Ljubljana - Slovenia**
Address:
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2018.
KT.CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

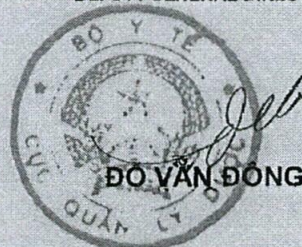
Ghi chú: (Note)

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.





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: 60
Ngày ký: 19-06-
2024 15:18:02
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 407 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120

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 120 tại Công văn số 48/HĐTV-VPHĐ ngày 22/05/2024 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 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120, cụ thể:

1. Danh mục 155 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 120 (*Phụ lục I kèm theo*).

4. Danh mục 19 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 120 (*Phụ lục II kèm theo*).

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

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

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

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 có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 155 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 120**

(Kèm theo Quyết định số: ...407...../QĐ-QLĐ, ngày 19./06./2024 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd. (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)

1.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma-Dupnitsa AD (Địa chỉ: 3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bungary)

1	Irpresan 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	380110516024 (VN-21977-19)	01
---	-------------------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan - Pharma S.R.L. (Địa chỉ: 11 Ion Mihalache Blvd., 011171, Bucharest, Romania)

2	Firotex	Topotecan (dưới dạng topotecan hydrochloride) 4mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 Lọ 4mg	NSX	36	594114516124 (VN2-340-15)	01
---	---------	--	---	-----------------	-----	----	------------------------------	----

1.3. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan - Pharma S.R.L. (Địa chỉ: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)

3	Vinorelsin 50mg/5ml	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrate) 50mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ 5ml	NSX	36	594114516224 (VN-17629-14)	01
---	------------------------	--	--	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India)

4	Kaportan 20	Olmесartan medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 10 Hộp x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110516324 (VN-18981-15)	01
---	-------------	------------------------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Albios Lifesciences Private Limited (Địa chỉ: A1/802, Palladium, Corporate Road, B/h Divyabhaskar, Off S.G Highway, Makarba, Ahmedabad, Gujarat-GJ, 380015, India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Denis Chem Lab Limited (Địa chỉ: Block 457, Village-Chhatral, Tal-Kalol, Dist. Gandhinagar - 382 729, Gujarat State, India)

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)

66.4. Cơ sở sản xuất: USV Private Limited (Địa chỉ: H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 & E-22, O.I.D.C, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dadhel, Daman – 396210, India)

116	Cardimax MR 35mg	Trimetazidine dihydrochloride 35mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110527524 (VN-18116-14)	01
117	Zolex 4mg	Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrate 4,264mg) 4mg	Dung dịch đậm đặc để pha truyền	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	890110527624 (VN-18478-14)	01

67. Cơ sở đăng ký: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 304, 3 RD Floor, Town Centre, Near Mittal Estate Andheri Kurla Road, Andheri (East) Mumbai – 400059, India)

67.1. Cơ sở sản xuất: Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra State, India)

118	Idrona 30	Pamidronat dinatri 30mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	BP 2015	24	890114527724 (VN-20328-17)	01
-----	-----------	-------------------------	-----------------------	----------	---------	----	----------------------------	----

68. Cơ sở đăng ký: Noble Wellness Private Limited (Địa chỉ: DTJ810, 8th Floor, DLF Tower-B, DDA District Centre, Jasola, New Delhi, Delhi-110025, India)

68.1. Cơ sở sản xuất: Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: (Unit-II), Q Road, Phase - IV, GIDC., Wadhwan-363035, India)

119	Atoronobi 40	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110527824 (VN-16657-13)	01
-----	--------------	--	-------------------	---------------------	-----	----	----------------------------	----

69. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore)

69.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Unterach GmbH (Địa chỉ: Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria)

120	Epirubicin "Ebewe"	Epirubicin hydroclorid 2mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha thuốc tiêm truyền	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	900114527924 (VN-20037-16)	01
121	Fludarabin "Ebewe"	Fludarabin phosphat 50mg/2ml	Dung dịch tiêm/ dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm - truyền	Hộp 1 lọ 2ml	NSX	36	900114528024 (VN-21321-18)	01

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
122	Gemcitabin "Ebewe"	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydroclorid) 10mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 100ml	NSX	24	900114528124 (VN-20826-17)	01

69.2. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d (Địa chỉ: Perzonali 47, 2391 Prevalje, Slovenia)

123	Amoksiklav Quicktabs 1000 mg	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihidrat) 875mg	Viên phân tán	Hộp 7 vi x 2 viên	NSX	36	383110528224 (VN-18594-15)	01
124	Amoksiklav Quicktabs 625mg	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg, Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihidrat) 500mg	Viên phân tán	Hộp 7 vi x 2 viên	NSX	36	383110528324 (VN-18595-15)	01

69.3. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)

125	Beprasan 10mg	Rabeprazol natri 10mg	Viên nén kháng dịch vị	Hộp 1 vi x 10 viên	NSX	24	383110528424 (VN-21084-18)	01
126	Beprasan 20mg	Rabeprazol natri 20mg	Viên nén kháng dịch vị	Hộp 1 vi x 10 viên	NSX	24	383110528524 (VN-21085-18)	01

69.4. Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)

Cơ sở đóng gói: Lek Pharmaceuticals d.d. (Địa chỉ: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia)

127	Tensiber Plus	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	383110528624 (VN-21323-18)	01
-----	------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

69.5. Cơ sở sản xuất: Salutas Pharma GmbH (Địa chỉ: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany)

128	Anozeol 1mg	Anastrozol 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 14 viên	NSX	60	400114528724 (VN-20039-16)	01
-----	----------------	----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

70. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited (Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong)

70.1. Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC (Địa chỉ: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771, Puerto Rico)

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm (cốm ezetimibe và cốm atorvastatin): MSD International GmbH (Singapore Branch) (Địa chỉ: 70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V. (Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
154	Dynapar AQ	Diclofenac sodium 75mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml	NSX	24	890110531324 (VN-18476-14)	01

84. Cơ sở đăng ký: XL Laboratories Private Limited (Địa chỉ: DSM 430-431 DLF Tower Shivaji Marg New Delhi DL 110015, India)

84.1. Cơ sở sản xuất: XL Laboratories Private Limited (Địa chỉ: E-1223, Phase - 1 Extn, (Ghatal) RIICO Industrial Area, Bhiwadi 301019, Rajasthan, India)

155	Bixocot 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	890110531424 (VN-16714-13)	01
-----	------------	-----------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.





**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU
TRUNG ƯƠNG 2**

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

Số: 1999 /DL2-TBV
V/v: Thông báo thay đổi thông
tin sản phẩm BRIDION

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 04 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ KIÊN GIANG

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2 xin cảm ơn sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Sở Y tế đối với công ty chúng tôi. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được Quý Sở Y tế tin tưởng và sử dụng để điều trị cho bệnh nhân.

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 02 : 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).

Công ty chúng tôi hiện đang trực tiếp phân phối sản phẩm **BRIDION (SDK: VN-21211-18)** cho các cơ sở y tế trên toàn quốc.

Công ty đăng ký Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd., Hong Kong được Cục Quản Lý Dược phê duyệt gia hạn Giấy phép lưu hành sản phẩm BRIDION theo Quyết định số 407/QĐ-QLD ngày 19/06/2024. Theo đó, thông tin về số đăng ký và cách ghi nồng độ hàm lượng của sản phẩm đã được cập nhật phù hợp với quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT về đăng ký thuốc và Thông tư 01/2018/TT-BYT về cách ghi nhãn thuốc. Thông tin số đăng ký và cách ghi nồng độ hàm lượng mới cũng đã được Cục Quản lý Dược cập nhật trong Danh mục thuốc Biệt dược gốc theo Quyết định số 724/QĐ-QLD ngày 29/10/2024 (Đợt 7 năm 2024).

Những thay đổi nêu trên đáp ứng điều kiện được thay thế nêu tại điều 15.3 Thông tư 07/2024/TT-BYT: những trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trong thầu.

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo sản phẩm BRIDION có sự thay đổi số đăng ký và cách ghi nồng độ hàm lượng mới, cụ thể như sau:

Tình trạng	Số Đăng Ký	Nồng độ - Hàm lượng
Cũ	VN-21211-18	100mg/ml
Mới	001110526924	200mg/2ml

Chúng tôi xin đính kèm các tài liệu sau để Quý Bệnh viện tham khảo:

- Quyết định 407/QĐ-QLD ngày 19/06/2024: Gia hạn giấy đăng ký lưu hành
- Quyết định 724/QĐ-QLD ngày 29/10/2024: Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc – Đợt 7 năm 2024
- Ảnh chụp thông tin sản phẩm đã được cập nhật từ cổng thông tin điện tử của Cục Quản Lý Dược và đường link <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>

Công ty dự kiến sẽ bắt đầu cung ứng sản phẩm với thông tin mới như nêu trên kể từ cuối tháng 04/2025 tới các khách hàng trên toàn quốc.

Chúng tôi xin cam kết những thay đổi này không ảnh hưởng tới tiêu chí kỹ thuật, chất lượng và hiệu quả điều trị của thuốc. Kính mong nhận được chấp thuận từ Quý Sở Y tế cho phép công ty được tiếp tục cung ứng sản phẩm này.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, TBV



GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THÁU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc

Lúc 26/06/2024 16:44 Hệ thống thay đổi thông tin - Tự động

CỦ ĐĂNG KÝ QUYẾT ĐỊNH/QUYẾT ĐỊNH VÀ PHÊ DUYỆT

Số CP/M	Tên thuốc	Họat chất	Hàm lượng	Số quyết định	Hàm cấp	Số cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ
001110526924	Bridion	Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri) 200mg/2ml	Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri) 200mg/2ml	407/QĐ-QĐ	19/06/2024	120	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	Hộp 10 lọ 2ml	NSX	36
Công ty đăng ký		Merkck Sharp & Dohme (Asia) Ltd								
Địa chỉ công ty đăng ký, nước đăng ký		27/F, Lee Garden Two, 23 Yau Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong								
Công ty sản xuất		Parietron Manufacturing Services LLC (Đo và đóng gói: N.V. Organon (Địa chỉ: Kloosterstraat 5, 6349 AS Oss, The Netherlands))								
Địa chỉ công ty sản xuất, nước sản xuất		5900 Martin Luther King Jr Highway, Greenville, North Carolina 27834, USA								



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

Hà Nội, ngày 19 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120

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 120 tại Công văn số 48/HĐTV-VPHD ngày 22/05/2024 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 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120, cụ thể:

1. Danh mục 155 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 120 (Phụ lục I kèm theo).

4. Danh mục 19 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 120 (Phụ lục II kèm theo).

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

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

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

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.

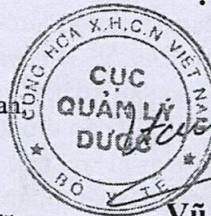
Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quản Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 155 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 120**

(Kèm theo Quyết định số: ...407...../QĐ-QLD, ngày 19.../06./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: Actavis International Ltd. (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)

1.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma-Dupnitsa AD (Địa chỉ: 3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bungary)

1	Irpresan 150mg	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	380110516024 (VN-21977-19)	01
---	-------------------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan - Pharma S.R.L. (Địa chỉ: 11 Ion Mihalache Blvd., 011171, Bucharest, Romania)

2	Firotex	Topotecan (dưới dạng topotecan hydrochloride) 4mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	Hộp 1 Lọ 4mg	NSX	36	594114516124 (VN2-340-15)	01
---	---------	--	---	-----------------	-----	----	------------------------------	----

1.3. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan - Pharma S.R.L. (Địa chỉ: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)

3	Vinorelsin 50mg/5ml	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine tartrate) 50mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ 5ml	NSX	36	594114516224 (VN-17629-14)	01
---	------------------------	--	--	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India)

4	Kaportan 20	Olmesartan medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 10 Hộp x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110516324 (VN-18981-15)	01
---	-------------	------------------------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Albios Lifesciences Private Limited (Địa chỉ: A1/802, Palladium, Corporate Road, B/h Divyabhaskar, Off S.G Highway, Makarba, Ahmedabad, Ahmedabad, Gujarat-GJ, 380015, India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Denis Chem Lab Limited (Địa chỉ: Block 457, Village-Chhatral, Tal-Kalol, Dist. Gandhinagar - 382 729, Gujarat State, India)

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)

64.2. Cơ sở sản xuất: Pharmathen S.A. (Địa chỉ: 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Greece)

109	Kipel film coated tabs 10mg	Montelukast (dưới dạng natri montelukast) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	18	520110526824 (VN-21538-18)	01
-----	-----------------------------	--	-------------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

65. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong)

65.1. Cơ sở sản xuất: Patheon Manufacturing Services LLC (Địa chỉ: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina 27834, USA)

Cơ sở đóng gói: N.V. Organon (Địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands)

110	Bridion	Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri) 200mg/2ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch	Hộp 10 lọ 2ml	NSX	36	001110526924 (VN-21211-18)	01
-----	---------	---	--------------------------	---------------	-----	----	----------------------------	----

66. Cơ sở đăng ký: MI Pharma Private Limited (Địa chỉ: Unit No. 402&403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogheswari East, Mumbai - 400060, India)

66.1. Cơ sở sản xuất: M. J. Biopharm Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. L/7, MIDC Industrial Area, Talaja, Raigad 410208, Maharashtra State, India)

111	Imanmj 500mg	Cilastatin 500mg, Imipenem 500mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Lọ	USP 35	24	890110527024 (VN-19230-15)	01
-----	--------------	----------------------------------	---	----------	--------	----	----------------------------	----

66.2. Cơ sở sản xuất: MSN Laboratories Private Limited (Địa chỉ: Formulations Division, Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District - 502325, Telangana, India)

112	Breathezy 10	Montelukast (dưới dạng Montelukast Natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110527124 (VN-17533-13)	01
113	Pregasafe 50	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110527224 (VN-17121-13)	01
114	Pregasafe 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110527324 (VN-15199-12)	01

66.3. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113 Maharashtra State, India)

115	MyVorcon 200 mg	Voriconazole 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 15 viên	NSX	24	890110527424 (VN-22441-19)	01
-----	-----------------	--------------------	-------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

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)
154	Dynapar AQ	Diclofenac sodium 75mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml	NSX	24	890110531324 (VN-18476-14)	01

84. Cơ sở đăng ký: XL Laboratories Private Limited (Địa chỉ: DSM 430-431 DLF Tower Shivaji Marg New Delhi DL 110015, India)

84.1. Cơ sở sản xuất: XL Laboratories Private Limited (Địa chỉ: E-1223, Phase - 1 Extn, (Ghatal) RIICO Industrial Area, Bhiwadi 301019, Rajasthan, India)

155	Bixocot 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	890110531424 (VN-16714-13)	01
-----	------------	-----------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐEVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.