

CÔNG TY CPDP MINH DÂN

Số: 546/CV-MD

(V/v: Bổ sung thông tin thuốc)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Nam Định, ngày 03 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ KIÊN GIANG

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân, chân thành cảm ơn sự tín nhiệm và quan tâm của Quý Sở cho Công ty trong 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 Công văn số 5404e/QLD-ĐK ngày 13/02/2025 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GDKLH, cụ thể mặt hàng Midataxim 2g số đăng ký 893110066124 được bổ sung thêm quy cách “hộp carton chứa 10 lọ kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc”. Cả hai quy cách “hộp 01 lọ” và “hộp 10 lọ” đều giống nhau về: Tên thuốc, hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, nhóm TCKT, dạng bào chế, dung tích lọ, đường dùng, cách sử dụng, tuổi thọ, nhà sản xuất, chất lượng, giá bán không thay đổi và giá kê khai/ kê khai lại đã được đăng tải trên cổng thông tin của Cục Quản lý Dược. (Có hồ sơ tài liệu đính kèm).

Nhà thầu chúng tôi kính trình Quý Bệnh viện xem xét cho Nhà thầu được cung cấp mặt hàng Midataxim 2g theo cả hai quy cách hộp 1 lọ và hộp 10 lọ. Chúng tôi xin cam kết những thông tin chúng tôi cung cấp là hoàn toàn đúng sự thật.

Bằng văn bản này, Nhà thầu chúng tôi kính mong Quý Sở xem xét.

Xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐOÀN HỮU DOANH



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-
2024 16:14:36
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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



Số: 90 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định
chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

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

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 192 phiên 1 và phiên 2 tại Công văn số 102/HĐTV-VPHD
ngày 11/12/2023 và Công văn số 103/HĐTV-VPHD ngày 12/12/2023 của Văn phòng
Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 608 thuốc sản xuất trong
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192, cụ thể:

- Danh mục 529 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 70 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

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



ĐƯỢC TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Hữu Doanh

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

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

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

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

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

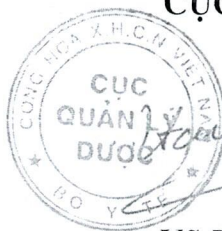
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm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

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

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

Nơi nhận:

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



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 529 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192
(Kèm theo Quyết định số 90 /QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Alcapharm B.V (Địa chỉ: Dorpstraat 101, 2742AN Waddinxveen, the Netherlands)

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

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

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

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

2	Acefalgan 500	Acetaminophen 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	ĐENVN V	36	893100047324 (VD-26134-17)	1
3	Arginin Euvipharm	Mỗi 5ml chứa: L- Arginin hydroclorid 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vi x 10 ống x 5ml	NSX	36	893110047424 (VD-25674-16)	1
4	Cefclor 500 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjidim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjidim 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047724 (VD-18944-13)	1
7	Cifnir 300 mg	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	JP XVII	36	893110047924 (VD-19861-13)	1
9	Emerop 0,5g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	36	893110048024 (VD-19339-13)	1
10	Emerop 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	36	893110048124 (VD-19340-13)	1
11	Enatril 5 mg	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	JP XVII	24	893110048224 (VD-19865-13)	1

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

30. 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)

30.1. 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)

172	Bepromatol 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110064324 (VD-29774-18)	1
173	Eslatinb 40	Simvastatin 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	893110064424 (VD-26874-17)	1
174	Immulinus 0,03%	Tacrolimus 0,003g/10g	Thuốc mỡ	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	36	893110064524 (VD-26878-17)	1
175	Medi-ambroxol	Ambroxol HCl 15mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 30 ống x 5ml	NSX	36	893100064624 (VD-29784-18)	1
176	Medibivo sol	Bromhexin hydroclorid 4mg/ 5ml	Dung dịch uống	Hộp 4 vỉ x 5 ống 5ml; Hộp 6 vỉ x 5 ống 5ml	NSX	36	893100064724 (VD-27935-17)	1

31. 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 3 tháng 2, P.15, Q.11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam)

177	Posisva 40	Pravastatin natri 40mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên	USP 2022	36	893110064824 (VD-29793-18)	1
-----	------------	---------------------------	----------	---------------------	-------------	----	-------------------------------	---

32. Cơ sở đăng ký: 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)

32.1. 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)

178	Cefaclor 250mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110064924 (VD-18971-13)	1
179	Cefradin 500mg	Cefradin 500mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110065024 (VD-20772-14)	1
180	Cefuroxime 250mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110065124 (VD-22939-15)	1
181	Cephalexin 500mg	Cephalexin (dưới dạng cephalexin monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ thẳng x 10 viên; Hộp 10 vỉ chéo x 10 viên; Hộp 5 vỉ chéo x 12 viên	ĐBVN IV	36	893110065224 (VD-18312-13)	1

32.2. 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)

182	Aciclovir 200mg	Aciclovir 200mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110065324 (VD-22934-15)	1
-----	--------------------	-----------------	----------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
183	Akavic 10	Perindopril arginin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 30 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110065424 (VD-26184-17)	1
184	Cefalemid 1g	Cefamandol (dưới dạng cefamandol nafat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ loại dung tích 20ml	NSX	36	893110065524 (VD-28670-18)	1
185	Ciprofloxacin 500mg	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115065624 (VD-22942-15)	1
186	Diacerein 50 mg	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893110065724 (VD-29797-18)	1
187	Ethambutol 400mg	Ethambutol hydroclorid 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110065824 (VD-22943-15)	1
188	Ibuprofen 400mg	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 Viên	ĐBVN V	36	893100065924 (VD-22944-15)	1
189	Metronidazol 250mg	Metronidazol 250mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐBVN V	36	893115066024 (VD-22945-15)	1
190	Midataxim 2g	Cefotaxime (dưới dạng cefotaxim natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	893110066124 (VD-21323-14)	1
191	Midazoxim 1g	Ceftizoxime (dưới dạng ceftizoxime natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm kèm 1 ống nước cất pha tiêm 5ml	NSX	36	893110066224 (VD-20452-14)	1
192	Midepime 0.5g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ dung tích 20ml; Hộp 10 lọ dung tích 15ml	USP 44	36	893110066324 (VD-29011-18)	1
193	Midepime 2g	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	893110066424 (VD-29012-18)	1
194	Midoxime 1g	Cefepim (dưới dạng cefepim hydroclorid) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ loại dung tích 20ml	NSX	36	893110066524 (VD-31135-18)	1
195	Mizapenem 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihidrat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	893110066624 (VD-20774-14)	1
196	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi	Hộp 05 vỉ x 04 viên	NSX	24	893100066724 (VD-29013-18)	1
197	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100066824 (VD-23604-15)	1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 5404e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã cấp GĐKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2025



Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, TP, Nam Định, Nam Định

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 94088/TT91 ngày 12/6/2024 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Midataxim 2g, số đăng ký 893110066124.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (Sg).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Đoàn Hữu Doanh

Mẫu nhãn hộp. Tỉ lệ 65%
Kích thước: 150 x 60 x 66mm

Hộp 10 lọ

Midataxim® 2g
Cefotaxime 2g

Rx Thuốc kê đơn

TIÊM BẮP - TIÊM TĨNH MẠCH - TRUYỀN TĨNH MẠCH

Midataxim® 2g
Cefotaxime 2g

THUỐC BỘT PHA TIÊM

Hộp 10 lọ

MỖI LỌ CHỨA:
Cefotaxim (dạng cefotaxim natri).....2g
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc kèm theo.
ĐẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp
nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng

SĐX/REG.Nº: 893110058124
Ngày SX/mid:
Số lô SX/lot :
HĐ/exp. :
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Phường Mỹ Xá
TP. Nam Định - T. Nam Định - Việt Nam

Rx Prescription drug

INTRAMUSCULAR - INTRAVENOUS FOR INJECTION OR INFUSION

Midataxim® 2g
Cefotaxime 2g

POWDER FOR INJECTION

Box of 10 vials

EACH VIAL CONTAINS:
Cefotaxime (as Cefotaxime sodium).....2g
INDICATIONS, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND FOR MORE
INFORMATION : Please read the enclosed
leaflet.
STORAGE: Dry place, avoid direct light,
below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer's
Keep out of reach of children
Read enclosed leaflet carefully before use

84936035628822

Manufacturer at:
MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Lot N8 - H5 road - Hoa Xa industrial zone - My Xa Ward
Nam Dinh city - Nam Dinh province - Viet Nam



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

28/5/2024



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
Ds. Nguyễn Chế Dũng

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày: tháng: năm.

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Ds. Đoàn Hữu Thanh

BẢNG TỔNG HỢP CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI

Bổ sung quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ loại dung tích 20 ml

Quy cách đóng gói đã được phê duyệt	Quy cách đóng gói bổ sung
Hộp 1 lọ	Hộp 10 lọ

Nam Định, ngày 28 tháng 05 năm 2024

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC

Đs. Nguyễn Thế Dũng

Nam Định, ngày 03 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ KIÊN GIANG

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân, chân thành cảm ơn sự tín nhiệm và quan tâm của Quý Sở Y Tế cho Công ty trong 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 Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 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, trong đó sản phẩm: **Loxoprofen 60mg** được gia hạn lần 1 với số đăng ký mới: **893100218800**;

Nhà thầu chúng tôi xin bổ sung thông tin các mặt hàng thuốc đã trúng thầu như sau:

STT	Tên thuốc	SĐK theo QĐTT	SĐK bổ sung
1	Loxoprofen 60mg	VD 30436-18	893100218800

Các nội dung khác của thuốc không thay đổi. (Tài liệu đính kèm)
Bằng văn bản này, Nhà thầu chúng tôi kính trình Quý Sở xem xét.
Xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu VT.

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**



ĐOÀN HỮU DOANH



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

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

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-VPHT 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:

- 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).
- 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).
- 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:

- 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.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

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

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 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 Hóa, 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 vi, 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110217300 (VD-34192-20)	1
197	Amedtonin 2	Risperidon 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi 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 vi x 10 viên	NSX	36	893110217600 (VD-22926-15)	1
200	Immulinus 0,1%	Tacrolimus 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 vi 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 vi x 10 viên	NSX	36	893110218100 (VD-34199-20)	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)
205	Amoxicilin/Acid clavulanic 500/125	Acid clavulanic (dùng dạng kali clavulanat + avicel tỉ lệ 1 : 1) 125mg; Amoxicilin (dùng dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	893110218200 (VD-31778-19)	1
206	Cefadroxil 250mg/5ml	Cefadroxil 250mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 01 lọ x 60ml	NSX	24	893110218300 (VD-19893-13)	1
207	Ceframid 1000	Cephalexin (dạng cephalexin monohydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 07 viên	NSX	36	893110218400 (VD-22938-15)	1

37.2. 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)

208	Cefmetazol 0,5g	Cefmetazol (dưới dạng cefmetazol natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ, loại 15ml	NSX	36	893110218500 (VD-34200-20)	1
209	Cotrimoxazol 800/160	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110218600 (VD-34201-20)	1
210	Loperamid 2mg	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	36	893100218700 (VD-25721-16)	1
211	Loxoprofen 60mg	Loxoprofen natri 60mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/ PVC	NSX	36	893100218800 (VD-30436-18)	1
212	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9% (w/v)	Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ mũi	Hộp 01 lọ x 5ml hoặc 10ml, Hộp 20 lọ x 5ml hoặc 10ml	ĐĐVN V	24	893100218900 (VD-22949-15)	1
213	Ofloxacin 0.3%	Ofloxacin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml, Hộp 20 lọ x 5ml	NSX	24	893115219000 (VD-23602-15)	1
214	Piperacilin 1g	Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ, loại 15ml	NSX	36	893110219100 (VD-26908-17)	1
215	Piracetam 400mg	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110219200 (VD-34206-20)	1
216	Quinapril 10mg	Quinapril (dưới dạng Quinapril HCl) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 03 vỉ x 10 viên	USP 2024	24	893110219300 (VD-30439-18)	1
217	Ramipril 10mg	Ramipril 10mg	Viên nén	Hộp 1 túi x 03 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110219400 (VD-34207-20)	1
218	Vitamin B12 1mg/ml	Cyanocobalamin 1mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 1ml	NSX	24	893110219500 (VD-23606-15)	1

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

38.1. 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, Tò 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

219	Ethanol 90%	Ethanol 96% 56,25ml	Dung dịch dùng ngoài	Chai 60ml	NSX	36	893100219600 (VD-19398-13)	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)
270	Tenafotin 1000	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm; Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm	USP 41	36	893110224700 (VD-23019-15)	1

47. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Đạt (Địa chỉ: 54 – TT4C Khu đô thị Văn Quán, Yên Phúc, Phúc La, Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)

47.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

271	Bizrani	Mỗi 5ml hỗn dịch sau pha chứa : Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 20,3g, để pha 45ml hỗn dịch; Hộp 1 lọ x 27,1g, để pha 60ml hỗn dịch; Hộp 1 lọ x 40,6g, để pha 90ml hỗn dịch	NSX	24	893110224800 (VD-33659-19)	1
-----	---------	---	-----------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

48. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Thuận Thành (Địa chỉ: Số 12/189/14 Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

48.1. 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)

272	Febuxostat 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	36	893110224900 (VD3-49-20)	1
-----	---------------	-----------------	----------------------	--	-----	----	-----------------------------	---

49. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

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

273	Amoxicilin 500mg	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat compacted 574mg) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 200 viên	NSX	36	893110225000 (VD-34244-20)	1
274	Cefcenat 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110225100 (VD-32889-19)	1
275	Paindol extra	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 25 vỉ x 20 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100225200 (VD-26269-17)	1
276	Tiphaprim 960	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên	NSX	36	893110225300 (VD-34248-20)	1

50. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

50.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

CÔNG TY CP KINH DOANH THƯƠNG MẠI CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÂN TRƯỜNG SINHĐộc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 52/CV-PĐT

Hà Nội, ngày 22 tháng 04 năm 2025

V/v: Thay đổi thông tin thuốc Ebitac Forte

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Công ty cổ phần Kinh doanh Thương mại Tân Trường Sinh xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Đơn vị và cảm ơn sự hợp tác, ủng hộ của Quý Đơn vị trong suốt thời gian vừa qua.

Căn cứ Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019, Thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 của Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập, trong đó quy định về trường hợp thuốc trúng thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu.

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 2: Gói thầu thuốc generic thông thường, thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu gói thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023 – 2025 (đợt 3), Chúng tôi là nhà thầu đã trúng thầu sản phẩm **Ebitac Forte** của Nhà sản xuất Farmak JSC - Ukraine với hạn dùng: 24 tháng.

Căn cứ công văn số 27890e/QLD-ĐK ngày 30/9/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH, trong đó **đồng ý thay đổi hạn dùng của hàng Ebitac Forte từ 24 tháng lên 36 tháng** (Công văn đính kèm).

Công ty chúng tôi xin được thay đổi thông tin về hạn dùng của thuốc như sau:

Mã thuốc	Tên thuốc	SDK	Hạn dùng trung thầu	Hạn dùng mới
2210270005256	Ebitac Forte	VN-17896-14	24 tháng	36 tháng

Rất mong nhận được sự chấp thuận sớm của Quý Đơn vị về việc đề nghị thay đổi thông tin thuốc Ebitac Forte của công ty chúng tôi để đảm bảo việc cung ứng thuốc đầy đủ, phục vụ kịp thời công tác khám, chữa bệnh của các cơ sở y tế.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như Kính gửi;

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**GIÁM ĐỐC***Nguyễn Trung Dũng*

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 27890e/QLD

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 30 tháng 09 năm 20 24

Kính gửi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM DO HA

Địa chỉ: Số 30 tập thể Trần Phú, ngõ 105, đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16
phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 91040/TT91 ngày 14/4/2024 và các tài liệu liên
quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký
lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định
việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý
Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công
văn này đối với thuốc Ebitac Forte, số đăng ký VN-17896-14.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng
ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn
này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty
phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về
đăng ký lưu hành thuốc.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT ()

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm



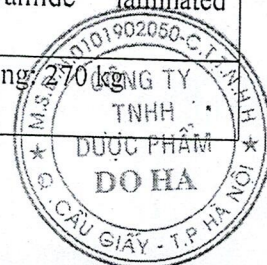
BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG THAY ĐỔI

Tên thuốc: **Ebitac Forte**

Số đăng ký: VN-17896-14

Bảng so sánh nội dung thay đổi:

Hạn sử dụng	Nội dung đã được duyệt	Nội dung đề nghị thay đổi/bổ sung
	24 tháng	36 tháng
Thay đổi nhỏ trong quy trình sản xuất	<u>* Preparation of wetting suspension</u> Load and weigh <i>Purified Water</i> into the container on the balances and add <i>Portion I of Pregelatinized Starch</i>. Mix the suspension with a mixer until the component particles are uniformly distributed. Weigh the resulting suspension in the container on the balances and transfer to mixing, wetting and granulation of the blend.	<u>* Preparation of wetting suspension</u> Load <i>Purified Water</i> and weigh into the tank equipment on the balances and heat to the required temperature. Then, load <i>Enalapril Maleate and Sodium Bicarbonate</i> with stirring in a certain sequence. Stir the solution until the components are completely dissolved. Transfer the solution to another container and add Portion I of Pregelatinized Starch, while stirring, and mix until a homogeneous suspension is obtained. Weigh the produced suspension on the balances and transfer it to mixing, wetting and granulation of the blend.
	<u>* Mixing, wetting and granulation of blend</u> Load the raw material from the first container into the mixer-granulator. Perform the granulation process automatically according to the recipe parameters. After that, load raw materials from the second container into the mixer-granulator. Mix the blend and wet with a suspension of <i>pregelatinized starch</i> according to the recipe parameters. Unload wet granulate from the mixer-granulator through a sieve into a dryer.	<u>* Mixing, wetting and granulation of blend</u> Load <i>Portion III of Lactose Monohydrate, trituration mixture, hydrochlorothiazide, corn starch, Portion II of pregelatinized starch, and Portion V of Lactose Monohydrate</i> into the mixer-granulator. Mix the blend according to the recipe parameters. Perform the granulate production process automatically according to the recipe parameters. Unload wet granulate from the mixer-granulator into a dryer through a sieve.
Thay đổi bao bì đóng gói sơ cấp	Bao bì sơ cấp được duyệt: polyvinyl chloride (PVC) film	Bao bì sơ cấp đề nghị thay đổi: PVC and polyamide laminated (PVC/Alu/PA) foil
Bổ sung cỡ lô sản xuất	Cỡ lô được duyệt: 160 kg	Cỡ lô đề nghị bổ sung: 270 kg





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

Số: 2243 /DL2-TBV
V/v: Thay đổi số đăng ký sản
phẩm Pulmicort Respules
1mg/2ml

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 29 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 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 và các bệnh viện tin tưởng và sử dụng để điều trị cho bệnh nhân.

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3).

Công ty chúng tôi đã trúng thầu cung ứng sản phẩm Pulmicort Respules 1mg/2ml, Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml, số đăng ký VN-21666-19 của cơ sở sản xuất AstraZeneca AB, Thụy Điển theo Quyết định trúng thầu số 1271/QĐ-SYT ngày 02-12-2023 của Sở Y tế tỉnh Quảng Trị. Bằng văn bản này chúng tôi xin thông báo sản phẩm này đã được cấp số đăng ký gia hạn 730110131924 theo quyết định số 136/QĐ-QLD ngày 29/02/2024 của Cục Quản lý Dược để thay thế cho số đăng ký VN-21666-19 đã cấp trước đây (vui lòng tham khảo Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành đính kèm).

Tên sản phẩm	Số đăng ký lưu hành đang cung ứng	Số đăng ký lưu hành được Cục Quản lý Dược gia hạn
Pulmicort Respules 1mg/2ml, Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	VN-21666-19	730110131924

Theo Khoản 3a, Điều 15, Thông tư 07/2024/TT-BYT:

“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:

a) Thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi có thay đổi thông tin so với thông tin tại Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành:

- Trường hợp thông tin thay đổi thuộc thông tin đã công bố tại Quyết định công bố danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu thì thông tin này phải được cập nhật, công bố trong danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;”

Thuốc Pulmicort Respules 1mg/2ml chỉ thay đổi số giấy đăng ký lưu hành sang cấu trúc mới gồm 12 chữ số (theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành theo Thông tư 08/2022/TT-BYT về việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc). Thông tin số đăng ký gia hạn 730110131924 cũng đã được cập nhật trong danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 3 năm 2024, số thứ tự 49, theo Quyết định số 287/QĐ-QLD ngày 03 tháng 05 năm 2024 (vui lòng tham khảo Quyết định công bố Biệt dược gốc đính kèm).

Để đảm bảo việc cung ứng thuốc được liên tục, phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh của bệnh nhân, kính mong Quý Sở Y tế xem xét và đồng ý để công ty chúng tôi được tiếp tục cung ứng thuốc Pulmicort Respules 1mg/2ml với số đăng ký “730110131924” để thay thế ngay khi thuốc Pulmicort Respules 1mg/2ml, số đăng ký VN-21666-19 được phân phối hết. Chúng tôi cam kết ngoài sự thay đổi về cấu trúc số đăng ký, không có bất kỳ sự thay đổi nào về các thông tin khác của thuốc (tên thuốc, cơ sở sản xuất, tuổi thọ của thuốc, tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng) so với trước đây.

Chúng tôi rất mong tiếp tục nhận được sự hỗ trợ của Quý Sở Y tế, hy vọng mối quan hệ giữa Quý Sở Y tế và Công ty Cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT



TL TỔNG GIÁM ĐỐC

**GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THÁU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc**

Đính kèm:

- Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành số 136/QĐ-QLD
- Quyết định công bố Biệt dược gốc Đợt 3 năm 2024



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 29/01/2024
2024-16:24:57
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 136 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 02 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 193 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118

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 118 tại Công văn số 08/HĐTV-VPĐ ngày 23/01/2024 và Công văn số 10/HĐTV-VPĐ ngày 26/01/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH 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 193 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118, cụ thể:

1. Danh mục 121 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 118 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 118 (tại Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 62 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 118 (Phụ lục III kèm theo).

4. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 118 (Phụ lục IV kèm theo).

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

1. 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.

2. 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.

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. 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 II 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.

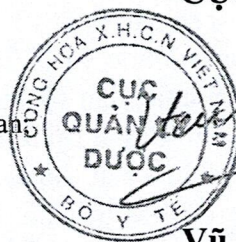
Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 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 BYT;
- 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 III

**DANH MỤC 62 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 118**

(Kèm theo Quyết định số: ..136...../QĐ-QLD, ngày 29.../02..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: APC Pharmaceuticals and Chemical Limited (Địa chỉ: Flat/RM 1003, 10/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong)

1.1. Cơ sở sản xuất: Bal Pharma Ltd. (Địa chỉ: No. 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Bangalore - 560 099, India)

1	Torfin-100	Sildenafil citrate tương đương Sildenafil 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110129724 (VN-17230-13)	01
2	Torfin-50	Sildenafil citrate tương đương Sildenafil 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110129824 (VN-17231-13)	01

2. Cơ sở đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd (Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986), Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Pharma Solutions, LLC (Địa chỉ: 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716, USA)

Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon Inc. (Địa chỉ: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V. (Địa chỉ: Hogemaat 2, 7942 JG, Meppel, The Netherlands)

3	Xtandi 40mg	Enzalutamide 40mg	Viên nang mềm	Hộp 4 vỉ dạng vỉ x 28 viên	NSX	36	001110129924 (VN3-255-20)	01
---	----------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	-----	----	------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd (Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)

3.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG (Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany)

4	Glucobay 100mg	Acarbose 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110130024 (VN-20230-17)	01
5	Glucobay 50mg	Acarbose 50mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110130124 (VN-20231-17)	01

4. Cơ sở đăng ký: Cipla Ltd (Địa chỉ: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao, Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai 400013, India)

4.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Ltd (Địa chỉ: Plot No. S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-147/3 & L-147/A, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722, 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)

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

13.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Reims (Địa chỉ: 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France)

22	Buscopan	Hyoscin butylbromid 10mg	Viên nén bao đường	Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	300100131824 (VN-20661-17)	01
----	----------	--------------------------------	--------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

14. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, phường Bến Thành, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden)

23	Pulmicort Respules	Budesonid 1mg/2ml	Hỗn dịch khí dung đùng đề hít	Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	NSX	24	730110131924 (VN-21666-19)	01
----	-----------------------	----------------------	--	---	-----	----	-------------------------------	----

15. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt (Địa chỉ: Số nhà 146, ngõ 230 Định Công Thượng, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Help S.A. (Địa chỉ: Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece)

24	Capser	Capsaicin 0,75mg/g	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 100 gam	NSX	36	520110132024 (VN-21757-19)	01
----	--------	-----------------------	---------------------	----------------------------	-----	----	-------------------------------	----

16. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun (Địa chỉ: TT2-B42 Khu đô thị Văn Quán, phường Phúc La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh)

25	Alfavir Tablet	Tenofovir alafenamid (dưới dạng Tenofovir alafenamid fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110132124 (VN3-312-21)	01
----	-------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Geneparm S.A. (Địa chỉ: 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece)

26	Seropin	Quetiapine (dưới dạng Quetiapine fumarate) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110132224 (VN-20976-18)	01
----	---------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

		L-tryptophan 0,04 g, L-tyrosine 0,005g, L-valine 0,15g, Calcium chloride 0,02g, Sodium glycerophosphate 0,1g, Magnesium sulfate 0,07g, Potassium chloride 0,12g, Sodium acetate 0,17g, Purified soybean oil 3,54g						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

42. Cơ sở đăng ký: Phil International Co., Ltd. (Địa chỉ: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea)

42.1. Cơ sở sản xuất: Cho-A Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 318, Gwangjeong-ro, Haman-myeon, Haman-gun, Gyeongsangnam-do, Korea)

61	Catefat	Levocarnitine 1g/10ml	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	880110135724 (VN-19727-16)	01
----	---------	-----------------------	----------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

43. Cơ sở đăng ký: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India)

43.1. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Tal.Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 210, Gujarat State, India)

62	Derinide 200 inhaler	Budesonide (Micronised) 200mcg/liều	Thuốc hít phân liều (Thuốc phun mù dùng để hít)	Hộp 01 bình xịt 200 liều	NSX	24	890110135824 (VN-16144-13)	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.



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-05-
2024 15:00:25
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 287 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 05 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 3 năm 2024

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

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

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 68 thuốc biệt dược gốc Đợt 3 - năm 2024 tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

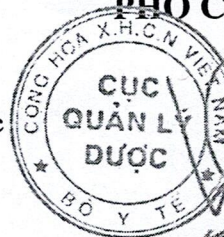
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục 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 Pháp chế, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm



CÔNG TY CỔ PHẦN TMDV DƯỢC TOÀN PHÁT
Địa chỉ: E19, Đường số 4, KDC Công Ty Xây Dựng,
P. Hưng Thạnh, Q. Cái Răng, Tp. Cần Thơ
Điện thoại: 02923.910.345 - 0986 824 777
Email: duoctoanphat2020@gmail.com

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
----o0o----

Số: 85/2025/TP

Cần Thơ, ngày 08 tháng 05 năm 2025

CÔNG VĂN

V/v : Thay đổi Số đăng ký của sản phẩm SaVi Valsartan 160

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Căn cứ Quyết định trúng thầu số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 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 181/QĐ-QLD ngày 21/3/2024 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;

Công ty chúng tôi thay đổi số đăng ký của sản phẩm với thông tin cụ thể như sau:

STT	Tên sản phẩm	Hoạt chất – Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Số đăng ký cũ	Số đăng ký mới
1	SaVi Valsartan 160	Valsartan	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-25269-16	893110165124

Chúng tôi cam kết các thông tin nêu trên là chính xác và chịu trách hoàn toàn nhiệm trước pháp luật về nội dung trên.

Kính mong quý Sở xem xét và cập nhật lại giúp Công ty để tiện cho việc cung cấp hàng hóa sau này.

Trân trọng cảm ơn!



NGUYỄN ĐỨC TOÀN



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-03-
2024 15:20:39
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ 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:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

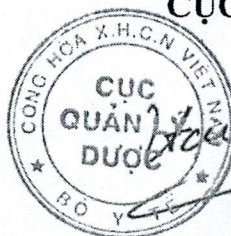
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm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

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

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

Nơi nhận:

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



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
264	Resbaté	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110162724 (VD-29097-18)	1

36. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (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)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (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)

265	Amcoda 100	Amiodaron hydroclorid 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2020	36	893110162824 (VD-28014-17)	1
266	Amitriptyline Hydrochloride 25mg	Amitriptylin hydroclorid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110162924 (VD-29099-18)	1
267	Cetampir 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu PVC	NSX	36	893110163024 (VD-25260-16)	1
268	Cinasav 20	Citalopram (dưới dạng Citalopram hydrobromid) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110163124 (VD-28018-17)	1
269	Disvir 200	Aciclovir 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893110163224 (VD-29101-18)	1
270	Disvir 400	Aciclovir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893110163324 (VD-29102-18)	1
271	Disvir 800	Aciclovir 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	DĐVN V	36	893110163424 (VD-29103-18)	1
272	Fuxofen 10	Fluoxetin (dưới dạng Fluoxetin hydroclorid) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110163524 (VD-27037-17)	1
273	Gratronset 1	Granisetron (dưới dạng Granisetron HCl) 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110163624 (VD-28023-17)	1
274	Metsav 850	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu PVC	BP 2018	60	893110163724 (VD-25264-16)	1
275	Migtana 25	Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110163824 (VD-24266-16)	1
276	Natondix	Nabumeton 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	USP 42	36	893110163924 (VD-29111-18)	1
277	Paracetamol SaVi 150	Paracetamol 150mg	Thuốc cốm sủi bột	Hộp 10 gói x 0,9g	NSX	36	893100164024 (VD-29112-18)	1
278	Perfectrip	Dimenhydrinat 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893100164124 (VD-29114-18)	1
279	Rebamipide Invagen Sachets	Rebamipid 100mg	Thuốc cốm	Hộp 14 gói x 650mg	NSX	36	893110164224 (VD-28026-17)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
280	Regulacid	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110164324 (VD-32537-19)	1
281	Sartan	Candesartan cilexetil 32mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110164424 (VD-29835-18)	1
282	SaVi Acarbose 100	Acarbose 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu Alu	NSX	36	893110164524 (VD-24268-16)	1
283	SaVi Acarbose 25	Acarbose 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110164624 (VD-28030-17)	1
284	SaVi Betahistine 16	Betahistin dihydroclorid 16mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	893110164724 (VD-29836-18)	1
285	SaVi Etoricoxib 30	Etoricoxib 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu Alu	NSX	36	893110164824 (VD-25268-16)	1
286	SaVi Irbesartan 150	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110164924 (VD-31851-19)	1
287	SaVi Montelukast 5	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên, trong túi nhôm	NSX	36	893110165024 (VD-28035-17)	1
288	SaVi Valsartan 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu PVDC	NSX	36	893110165124 (VD-25269-16)	1
289	SaViUrso 300	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu PVC	NSX	36	893110165224 (VD-23009-15)	1
290	SavNopain 500	Naproxen 500mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110165324 (VD-29130-18)	1
291	Senwar 1	Warfarin natri 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu PVDC; Hộp 1 chai x 100 viên, HDPE	NSX	36	893110165424 (VD-25776-16)	1
292	Senwar 5	Warfarin natri 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110165524 (VD-25778-16)	1
293	Slandom 8	Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydroclorid) 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893110165624 (VD-28043-17)	1
294	Vasetib	Ezetimib 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu PVDC	NSX	36	893110165724 (VD-25276-16)	1
295	Ventizam 37,5	Venlafaxin (dưới dạng venlafaxin hydroclorid) 37,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	893110165824 (VD-29135-18)	1

37. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, Thành phố Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Bình Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)