

Số: 421...../2025/CV-HLS
V/v điều chỉnh thông tin thuốc trúng thầu

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 4 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Trước tiên, Công ty TNHH Dược phẩm Helios xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở Y tế.

Căn cứ Quyết định số 958/QĐ-SYT ngày 04 tháng 07 năm 2023 của Sở y tế Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu thuốc Generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc phát sinh nhu cầu sử dụng

Công ty chúng tôi đang cung ứng đến các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Kiên Giang sản phẩm **Colistimed** (Hoạt chất: Colistin; Nồng độ, hàm lượng: 1 MIU) của nhà sản xuất Công ty TNHH SXDP Medlac Pharma Italy, Việt Nam với số đăng ký VD-24643-16 trúng thầu theo Quyết định số 958/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế Kiên Giang.

Do thuốc Colistimed được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm theo Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược, Công ty TNHH Dược Phẩm Helios xin trân trọng thông báo đến Quý Sở Y tế về việc thay đổi thông tin thuốc Colistimed trúng thầu như sau:

S T T	Tên thuốc	Tên hoạt chất, Nồng độ/Hàm lượng	Cơ sở sản xuất – Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số đăng ký lưu hành	
					Thông tin trước điều chỉnh	Thông tin sau điều chỉnh
1	Colistimed	Colistin 1 MIU	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy - Việt Nam	Lọ	VD-24643- 16	893114099324

(Các tài liệu chứng minh, đã được phê duyệt xin gửi đính kèm công văn này)

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi thông tin số đăng ký lưu hành, các thông tin khác của sản phẩm không thay đổi so với thông tin của sản phẩm trúng thầu đang cung ứng.

Công ty TNHH Dược Phẩm Helios rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý Sở Y tế về việc thay đổi thông tin thuốc trúng thầu.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: P. KHBH; VPCT./.



**Đại diện hợp pháp của Nhà thầu
GIÁM ĐỐC**

THS. ĐS. NGHIÊM THOẠI VÂN



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-
2024 16:14:30
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 90 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

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



ch

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.

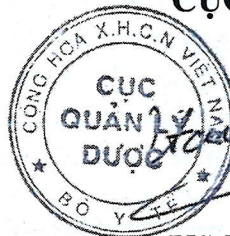
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm 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 TУ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

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

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

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

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

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

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình 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 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893100047324 (VD-26134-17)	1
3	Arginin Euvipharm	Mỗi 5ml chứa: L- Arginin hydroclorid 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vỉ 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 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjdim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjdim 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047724 (VD-18944-13)	1
7	Cifnir 300 mg	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ 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 vỉ 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)
517	Prascal	Ceftazidime (dưới dạng hỗn hợp vô khuẩn của Ceftazidime pentahydrate và Sodium carbonate) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	USP hiện hành	36	893110098824 (VD-25045-16)	1
518	Philfuroxim	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 1,5g	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ x 1,5g	USP hiện hành	36	893110098924 (VD-30866-18)	1
519	Unjex	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrate) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110099024 (VD-25509-16)	1

88. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharma (Địa chỉ: 410/9 Tân Phú, Khu Mỹ Gia 1, Phường Tân Phú, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

88.1. 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)

520	Cefepime 1g	Cefepime (dưới dạng Cefepime hydrochloride) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110099124 (VD-26013-16)	1
521	Cefepime 2g	Cefepime (dưới dạng Cefepime hydrochloride) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110099224 (VD-26014-16)	1

89. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy (Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

89.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy (Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

522	Colistimed	Colistin (dưới dạng colistimethat natri) 1 000 000 IU	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP hiện hành	36	893114099324 (VD-24643-16)	1
-----	------------	---	-----------------------	---------------------	---------------------	----	-------------------------------	---

90. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam (Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành, Phường 9, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

90.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam (Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành, Phường 9, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

523	Canasone	Clotrimazol 1 %	Thuốc kem dùng ngoài	Hộp 1 tuýp 5g, 10g	NSX	60	893100099424 (VD-30882-18)	1
524	Benda 500	Mebendazol 500mg	Viên nén	Hộp lớn chứa 12 hộp nhỏ x 1 vỉ x 1 viên	NSX	60	893100099524 (VD-22381-15)	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)

91. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

91.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

525	Alaxan FR	Paracetamol 325mg; Ibuprofen 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100099624 (VD-31421-18)	1
526	Combizar	Losartan potassium 50mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110099724 (VD-28623-17)	1

92. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất - Kinh doanh Dược phẩm Đam San (Địa chỉ: Gian E22-E23 - Trung tâm Thương mại dược phẩm và Trang thiết bị y tế - 134/1 Tô Hiến Thành - Phường 15 - Quận 10 - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam)

92.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC (Địa chỉ: Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - P. Tân Tạo A - Q.Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam)

527	Pantonic-40	Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110099824 (VD-29597-18)	1
528	Tolpernic - 150	Tolperison hydroclorid 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110099924 (VD-26048-17)	1

93. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất, Thương mại Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

93.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH Sản xuất, Thương mại Dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

529	Abochlorphe	Clorpheniramin maleat 4mg	Viên nén bao phim	Lọ 500 viên; Lọ 200 viên	NSX	36	893100100024 (VD-25057-16)	1
-----	-------------	------------------------------	----------------------	-----------------------------	-----	----	-------------------------------	---

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 dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), 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
– THIẾT BỊ Y TẾ ĐÀ NẴNG

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

Số: 68 /2025/CV-CNHCM

(V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn
cho sản phẩm)

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

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Công ty Cổ Phần Dược – Thiết Bị Y Tế Đà Nẵng xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng của Quý Sở Y tế đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối tại thị trường Việt Nam trong thời gian qua.

Theo Quyết định trúng thầu số 957/QĐ-SYT ngày 04/07/2023 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu thuốc generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc không lựa chọn được nhà thầu và thuốc trúng thầu phát sinh nhu cầu sử dụng thêm số lượng, giai đoạn 2021 – 2023, công ty chúng tôi có trúng thầu và đang cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế sản phẩm **Albutein 20%** của nhà sản xuất **Grifols Biologicals LLC - Mỹ**.

Hiện nay, sản phẩm đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn nên chúng tôi sẽ tiến hành cung ứng hàng hóa đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế theo số đăng ký gia hạn với thông tin chi tiết như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Quy cách, Dạng bào chế	Nhà sản xuất - Nước sản xuất	Hạn dùng	Số đăng ký	Quyết định gia hạn
1	Albutein 20%	Human Albumin - 20% x 50ml	Hộp 1 chai x 50ml, Dung dịch tiêm truyền	Grifols Biologicals LLC - Mỹ	36 tháng	SĐK trúng thầu/ký hợp đồng: QLSP-900-15 SĐK gia hạn: 001410251523	648/QĐ- QLD ngày 12/09/2023

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký như nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm như: Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm với số đăng ký mới không thay đổi so với số đăng ký cũ. Nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm nêu trên, chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế về sự thay đổi trên.

Rất mong được sự xem xét và chấp thuận của Quý Sở Y tế để chúng tôi sẽ cung ứng sản phẩm **nêu trên** với số đăng ký gia hạn.

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

Trân trọng kính chào./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH

CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC-THIẾT BỊ Y TẾ
ĐÀ NẴNG

Nguyễn Bá Hải

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

Album 2020 50ml



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 12-09-2023 11:03:11
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 648 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 12 tháng 09 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 26 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 48**

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 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 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 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 26 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 48, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 48 (*Phụ lục I kèm theo Quyết định này*).

2. Danh mục 17 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 48 (*Phụ lục II kèm theo Quyết định này*).

3. Danh mục 08 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 48 (*Phụ lục III kèm theo Quyết định này*).

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. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II, III có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng*) phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản

xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu), lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở y tế dự phòng, 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 ban hành kèm theo Quyết định này.

7. 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 (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.

9. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III Quyết định này (trừ thuốc có số thứ tự 06/Phụ lục III), sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II và Phụ lục III 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 này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thủ trưởng 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 YTD, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục III

**DANH MỤC 08 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 48**

(Kèm theo quyết định số: ...648.../QĐ-QLD, ngày .12../.9../.2023 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: Công ty cổ phần công nghệ sinh học được Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học được Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Feronsure	Recombinant Human Interferon alfa - 2a 3MIU/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,5 ml	NSX	24	893410251123 (QLSP-917-16)	1
---	-----------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

2	Lachbiosyn	<i>Lactobacillus acidophilus</i> 10 ⁸ CFU	Viên nang cứng	Hộp 2, 10 vi x 10 viên	NSX	36	893400251223 (QLSP-939-16)	1
---	------------	--	----------------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	---

3. 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)

3.1. Cơ sở sản xuất: JW Pharmaceutical Corporation (Địa chỉ: 56, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc)

3	Paringold injection	Heparin natri 25000IU/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 5ml	JP 16	36	880410251323 (QLSP-1064- 17)	1
---	------------------------	------------------------------	-------------------	--------------------	-------	----	------------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Dược phẩm Mebiphar-Austrapharm (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, nhóm CN III, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Dược phẩm Mebiphar-Austrapharm (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, nhóm CN III, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4	L-BIO-N	Mỗi gói 1 g chứa <i>Lactobacillus acidophilus</i> , LA-5™ ≥ 10 ⁹ CFU	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói, 30 gói, 100 gói x 1g	NSX	24	893400251423 (QLSP-852-15)	1
---	---------	---	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Diethelm & Co., Ltd (Địa chỉ: Wiesenstrasse 8, 8008 Zurich, Thụy Sĩ)

5.1. Cơ sở sản xuất: Grifols Biologicals LLC (Địa chỉ: 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, CA 90032, Hoa Kỳ); Cơ sở đóng gói: Grifols Biologicals LLC (Địa chỉ: 13111 Temple Avenue, City of Industry, CA 91746, Hoa Kỳ)

*5	Albutein 20%	Human Albumin 9,5 -10,5g trong 50ml;	Dung dịch tiêm	Hộp 1 chai x 50ml; Hộp 1	NSX	36	001410251523 (QLSP-900-15)	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 (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		19,0 – 21,0g trong 100ml	truyền	chai x 100ml				
--	--	-----------------------------	--------	--------------	--	--	--	--

6. Cơ sở đăng ký: Ever Neuro Pharma GmbH (Địa chỉ: Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Áo)

6.1. Cơ sở sản xuất: OM Pharma SA (Địa chỉ: Rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin, Thụy Sĩ)

6	Uro-Vaxom	Lyophilized Escherichia coli bacterial lysate 6mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	760410251623 (QLSP-H03- 1161-19)	1
---	-----------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	--	---

7. Cơ sở đăng ký: Kedrion S.p.A (Địa chỉ: Localita' Ai Conti - Frazione Castelveccchio Pascoli, 55051 Barga (LU), Ý)

7.1. Cơ sở sản xuất: Kedrion S.p.A (Địa chỉ: Cơ sở sản xuất từ công đoạn II và xuất xưởng: S.S 7 Bis Km. 19,5 - 80029 Sant'Antimo (NA), Ý; Cơ sở sản xuất đến công đoạn II, làm thử nghiệm xác định chất gây sốt: Via Provinciale (loc. Bolognana) - 55027 Galliciano (LU), Ý)

7	ImmunoHBs	Protein người: 100 - 180g/l; trong đó globulin miễn dịch người (IgG) tối thiểu 90%; Kháng thể chống kháng nguyên HBs (anti HBs) không nhỏ hơn 540IU/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 3ml	NSX	36	800410251723 (QLSP-870-15)	1
---	-----------	---	-------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

8. Cơ sở đăng ký: Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC) (Địa chỉ: 9 Pasteur - Nha Trang - Khánh Hòa - Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC) (Địa chỉ: 9 Pasteur - Nha Trang - Khánh Hòa - Việt Nam)

8	Superferon	Interferon α -2b 3.000.000 IU	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ và 1 ống nước cất pha tiêm 1ml; Hộp 2 lọ và 2 ống nước cất pha tiêm 1ml	ĐDVN V	24	893410251823 (QLSP-966-16)	1
---	------------	---	-----------------------------	--	-----------	----	-------------------------------	---

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 (ĐDVN), 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.