

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
VĨNH PHÚC**

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

Số: 111/2025/VPC-CV
V/v: Thay đổi số đăng ký thuốc

Cần Thơ, ngày 23 tháng 04 năm 2025

Kính gửi: Sở y tế tỉnh Kiên Giang

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc chân thành cảm ơn sự hợp tác và giúp đỡ của Quý Sở đối với các sản phẩm và dịch vụ của Công ty chúng tôi trong những thời gian qua.

Kính thưa Quý Sở!

Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc tham dự thầu và đã trúng thầu các mặt hàng thuốc do công ty chúng tôi sản xuất và phân phối theo quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04/07/2023 của Sở y tế tỉnh Kiên Giang.

Thực hiện theo quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế. Để đảm bảo việc cung ứng thuốc trúng thầu không bị gián đoạn, Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc xin thông báo về việc thay đổi số đăng ký các mặt hàng thuốc theo quyết định số 737/QĐ-QLD của Cục quản lý Dược như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ/hàm lượng	SĐK đã trúng thầu	SĐK sau thay đổi
1	Diclofenac	Diclofenac natri 75mg/3ml	VD-25829-16	893110304023

Chúng tôi cam kết các thuốc chỉ thay đổi về số đăng ký, không thay đổi về chất lượng, quy cách sản phẩm và tiêu chí kỹ thuật trong hồ sơ tham gia đấu thầu.

Chúng tôi gửi kèm quyết định số 737/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Kính mong Quý Sở xem xét.

Công ty chúng tôi trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu VT.

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
TRƯỞNG VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN**



VÔ NGỌC ÁNH



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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 737 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023



QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

1. Danh mục 918 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

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

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

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

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh 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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan

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



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

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

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

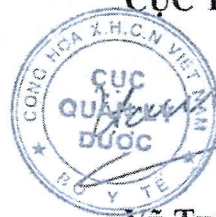
9. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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

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

Nơi nhận:

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



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 918 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 187

(Kèm theo Quyết định số 737 /QĐ-QLĐ ngày 09 tháng 10 năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

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

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

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nadygenor	Arginin aspartat 1g	Dung dịch uống	Hộp 20 Ống x 5 ml	NSX	36	893110251923 (VD-27732-17)	01
2	Nadypharlarx	Mỗi gói chứa Macrogol 4000 10g	Thuốc bột uống	Hộp 20 Gói x 10,21 g	NSX	36	893100252023 (VD-19299-13)	01
3	Allopurinol 300	Alopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110252123 (VD-25103-16)	01
4	Atorvastatin 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110252223 (VD-30253-18)	01
5	Fexnad 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100252323 (VD-29639-18)	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04 Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

6	Cefoxitin 1 g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam; Hộp 10 Lọ x 1 gam.	USP hiện hành	24	893110252423 (VD-26841-17)	01
7	Ceftizoxim 1g	Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) 1gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g	USP hiện hành	24	893110252523 (VD-29757-18)	01
8	Imedoxim 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 Viên	USP hiện hành	24	893110252623 (VD-27890-17)	01
9	Imetoxim 1 g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh; Hộp 10 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh	NSX	24	893110252723 (VD-26846-17)	01
10	Imexime 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110252823 (VD-30399-18)	01
11	Zanimex 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110252923 (VD-20746-14)	01

2.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

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

55. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

55.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

513	Ceftizoxim 0,5g	Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ	USP 41	36	893110303123 (VD-23726-15)	01
514	Skinrocin	Mupirocin 100mg/5g	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 1 tuýp 5 g	NSX	24	893100303223 (VD-29213-18)	01
515	Vicroxim 1,5g	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 1,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 05 lọ; Hộp 10 lọ	USP 41	24	893110303323 (VD-18780-13)	01
516	Vitafxim 2g	Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 2 ống nước cất pha tiêm 5ml	USP 41	36	893110303423 (VD-20484-14)	01

56. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

56.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - T. Vĩnh Phúc, Việt Nam)

517	Furunas	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid 5,9mg) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110303523 (VD-29227-18)	01
518	Trapadol	Tramadol hydroclorid 37,5mg; Paracetamol 325mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893111303623 (VD-19510-13)	01
519	Vintolox	Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110303723 (VD-30607-18)	01
520	Calci Folinat 10ml	Acid folinic (dưới dạng calci folinat 108mg/10ml) 100mg/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 10 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 10 ml	NSX	24	893110303823 (VD-29224-18)	01
521	Diclofenac	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110303923 (VD-29907-18)	01
522	Diclofenac	Diclofenac natri 75 mg/3 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 10 Ống x 3 ml; Hộp 5 vỉ x 10 Ống x 3 ml	ĐDVN V	36	893110304023 (VD-25829-16)	01

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
523	Lincomycin	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin hydroclorid) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	ĐENVN V	36	893110304123 (VD-28145-17)	01
524	Metronidazol	Metronidazol 250mg	Viên nén	Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	ĐENVN V	36	893115304223 (VD-28146-17)	01
525	Nisitanol	Nefopam hydroclorid 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110304323 (VD-28147-17)	01
526	Sismyodine	Eperison hydroclorid 50mg	Viên nén bao đường	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110304423 (VD-30602-18)	01
527	Vinfast 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100304523 (VD-29231-18)	01
528	Vinfast 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100304623 (VD-29232-18)	01
529	Vinfast 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100304723 (VD-29233-18)	01
530	Vinphacetam	Piracetam 1 g/5 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 5 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 5 ml	NSX	36	893110304823 (VD-25830-16)	01
531	Vinphacetam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐENVN V	36	893110304923 (VD-28150-17)	01
532	Vinphastu	Cinarizin 25mg	Viên nén	Hộp 8 vỉ x 25 viên; Hộp 50 vỉ x 25 viên	ĐENVN V	36	893100305023 (VD-28151-17)	01
533	Vinphatex	Cimetidin 200mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	ĐENVN V	36	893100305123 (VD-28152-17)	01
534	Vinphatoxin	Oxytocin 5 IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 10 Ống x 1 ml; Hộp 5 vỉ x 10 Ống x 1 ml	NSX	36	893114305223 (VD-28703-18)	01
535	Vinphazin	Metronidazol 125mg; Spiramycin 750.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115305323 (VD-29236-18)	01
536	Vinprazol	Rabeprazol natri 20mg	Thuốc bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ + 1 Ống dung môi 5ml; Hộp 5 Lọ; Hộp 10 Lọ	NSX	Lọ bột: 24 tháng; ống dung môi: 24 tháng	893110305423 (VD-25327-16)	01

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
548	Clindacine 300	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 300mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 5 Ống x 2 ml; Hộp 5 vi x 10 Ống x 2 ml	NSX	36	893110306623 (VD-18003-12)	01
549	Vincerol 1mg	Acenocoumarol 1 mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110306723 (VD-28148-17)	01
550	Vincurium	Atracurium besylat 25mg/2,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 10 Ống x 2,5 ml; Hộp 3 vi x 10 Ống x 2,5 ml	NSX	24	893114306823 (VD-29228-18)	01
551	Vincystin 200	Mỗi gói 1,5g chứa: Acetylcystein 200mg	Thuốc cốm	Hộp 25 Gói x 1,5 gam	NSX	24	893100306923 (VD-29230-18)	01
552	Vinhistin 8	Betahistin dihydroclorid 8mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110307023 (VD-29235-18)	01
553	Vinphacine	Amikacin (dưới dạng Amikacin sulfat) 500 mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vi x 5 Ống x 2 ml; Hộp 5 vi x 10 Ống x 2 ml	NSX	36	893110307123 (VD-28702-18)	01



57. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Tp.Hà Nội, Việt Nam)

57.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Tp.Hà Nội, Việt Nam)

554	Paracetamol 500 mg	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Lọ x 100 viên; Lọ x 200 viên; Lọ x 500 viên	NSX	36	893100307223 (VD-29257-18)	01
555	Paracetamol 500 mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	Lọ x 100 viên; Lọ x 200 viên; Lọ x 500 viên.	NSX	36	893100307323 (VD-29919-18)	01
556	Phazandol	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 12 viên; Hộp 15 vi x 12 viên	NSX	36	893100307423 (VD-28163-17)	01

58. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam)

58.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam)

557	Acetylcystein	Mỗi gói 1,5g chứa Acetylcystein 200mg	Thuốc bột	hộp 30 gói, hộp 100 gói x 1,5 gam	NSX	24	893100307523 (VD-30628-18)	01
558	Bromhexin 8mg	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	NSX	36	893100307623 (VD-30629-18)	01

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
537	Vinsalmol	Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 2,5mg/2,5ml	Dung dịch khí dung	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 2,5 ml; Hộp 4 vỉ x 5 Ống x 2,5 ml; Hộp 6 vỉ x 5 Ống x 2,5 ml; Hộp 5 vỉ x 10 Ống x 2,5 ml	NSX	36	893115305523 (VD-23730-15)	01
538	Vinsalmol 5	Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 5 mg/2,5ml	Dung dịch khí dung	Hộp 2 vỉ x 10 Ống x 2,5 ml; Hộp 5 vỉ x 10 Ống x 2,5 ml	NSX	36	893115305623 (VD-30605-18)	01
539	Vinsolon 4	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	ĐEVN V	36	893110305723 (VD-27159-17)	01
540	Vinsolon 500	Methylprednisolon (Dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 01 lọ + 01 ống dung môi 8 ml; Hộp 05 lọ + 05 ống dung môi 8 ml; Hộp 10 lọ + 10 ống dung môi 8 ml	NSX	36	893110305823 (VD-29912-18)	01
541	Vinzix	Furosemid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 2 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 2 ml	NSX	36	893110305923 (VD-29913-18)	01
542	Vinzix	Furosemid 40mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 50 viên; Hộp 4 vỉ x 50 viên	NSX	36	893110306023 (VD-28154-17)	01
543	Cammic	Acid tranexamic 250 mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 5 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 5 ml	NSX	36	893110306123 (VD-28697-18)	01
544	Vinphaton	Vinpocetin 5mg	Viên nén	Hộp 8 vỉ x 25 viên; Hộp 50 vỉ x 25 viên	NSX	36	893110306223 (VD-29910-18)	01
545	Vincystin 100	Mỗi gói 1,5g chứa: Acetylcystein 100mg	Thuốc cầm	Hộp 25 Gói x 1,5g	NSX	24	893100306323 (VD-29229-18)	01
546	Vinhistin 24	Betahistin dihydroclorid 24mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110306423 (VD-28149-17)	01
547	Vinphacetam	Piracetam 2g/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 10 ml; Hộp 6 vỉ x 5 Ống x 10 ml	NSX	36	893110306523 (VD-23091-15)	01

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
VĨNH PHÚC

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

Số: 125/2025/VPC-CV
V/v: Điều chỉnh thông tin của thuốc đã
trúng thầu

Vĩnh Phúc, ngày 07 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: Sở y tế tỉnh Kiên Giang

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc chân thành cảm ơn sự hợp tác và giúp đỡ của Quý Sở đối với các sản phẩm và dịch vụ của Công ty chúng tôi trong những thời gian qua.

Kính thưa Quý Sở!

Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc tham dự thầu và đã trúng thầu các mặt hàng thuốc do công ty chúng tôi sản xuất và phân phối tới Quý theo quyết định trúng thầu số 957/QĐ-SYT ngày 04/07/2023 của Sở y tế tỉnh Kiên Giang. Trong đó có sản phẩm **Vinzix (Furosemid - 20mg/2ml)**, số đăng ký: **893110305923 (CV gia hạn số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023)**

Thực hiện công văn số **7152e/QLD-ĐK ngày 28/03/2024** về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH của Cục Quản lý dược.

Để đảm bảo việc cung ứng thuốc trúng thầu không bị gián đoạn, Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc xin thông báo về việc cung ứng thuốc **Vinzix** theo **quy cách mới** theo công văn số **7152e/QLD-ĐK ngày 28/03/2024** của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH như sau:

STT	Nội dung	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin đề nghị thay thế
1.	Quy cách đã trúng thầu	Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2ml; Hộp 10 vỉ x 5 ống x 2ml	Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2ml

Ngoài nội dung đề nghị thay đổi nêu trên, chúng tôi cam kết cung ứng đủ thuốc có chất lượng như hồ sơ dự thầu tại Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04/07/2023.

Rất mong nhận được sự xem xét và đồng ý của Quý Sở.

Chúng tôi gửi kèm quyết định số **7152e/QLD-ĐK ngày 28/03/2024** của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Công ty chúng tôi trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu VT, PNVN

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
TRƯỞNG VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN



VÕ NGỌC ÁNH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 7152e/QLD-ĐK

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 28 tháng 03 năm 2024



Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc

Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 6982/22/TĐTN ngày 14/12/2022 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 Vinzix, số đăng ký VD-29913-18.

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:

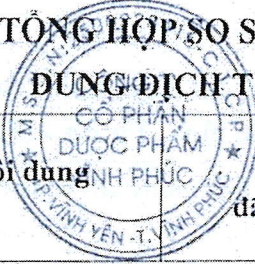
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (ĐT).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

**BẢNG TỔNG HỢP SO SÁNH CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI VỚI
DUNG DỊCH TIÊM VINZIX (VD - 29913 - 18)**

TT			
	Nội dung	Nội dung đã được phê duyệt	Nội dung đề nghị thay đổi
1	<i>Thay đổi nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng và mẫu nhãn (MiV-PA2)</i>		
1.1	Cập nhật hướng dẫn sử dụng	Tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt (kèm theo)	Tờ hướng dẫn sử dụng mới (kèm theo)
1.2	Thay đổi mẫu nhãn	Mẫu nhãn đã được phê duyệt (kèm theo)	Mẫu nhãn mới (kèm theo)
2	<i>Thay đổi quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm (MiV-PA31)</i>		
	Quy cách đóng gói	Hộp 10 vỉ x 5 ống x 2 ml; hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml	Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2 ml; hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml

Nhãn trên hộp Vinzix, Kích thước (9 x 3 x7)cm

Công thức: Cho mỗi ống thuốc tiêm 2 ml.
 Furosemid.....20 mg
 Tã được vừa đủ.....2 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 Điều kiện bảo quản:: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TRƯỜNG KỸ THUẬT DƯỢC VINH PHÚC

VINZIX
 Furosemid 20 mg/2 ml
 TB, TTM, TTTM

VINZIX
 Furosemid 20 mg/2 ml

VINPHACO

Dung dịch tiêm

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml

Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
 ĐT: 02113861233 - Fax: 02113862774
 Số 777 đường Lê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc
 Số 777 đường Lê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng" NSX/MFG. Date
 HD/EXP. Date

Số lô SX/Batch No.:
 SBK/Rtg. No.:

Box of 2 blisters x 5 ampoules x 2 ml

VINZIX
 Furosemide 20 mg/2 ml
 IM, IV

VINZIX
 Furosemid 20 mg/2 ml

VINPHACO

Rx Prescription drug

Nhãn trên ống thuốc tiêm Vinzix
 Kích thước: 34 mm X 23 mm

VINZIX
 Furosemid 20 mg/2 ml
 TB, TTM, TTTM

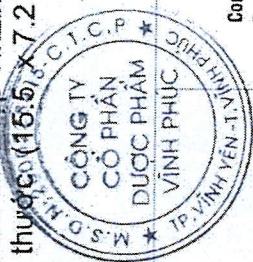
CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
 VINPHACO

SX
 & S
 HD:

Nhãn trên ống thuốc tiêm Vinzix
Kích thước: 34 mm X 23 mm



Nhãn trên hộp Vinzix mặt 2
Kích thước (15,5 x 7,2 x 7,5) cm



Rx Prescription drug

VINZIX

Furosemide 20 mg/2 ml IM, IV



Solution for injection



Box of 5 blisters x 10 ampoules x 2 ml

Composition: Each 2 ml ampoule contains.
Furosemide.....20 mg
Excipient q.s.....2 ml

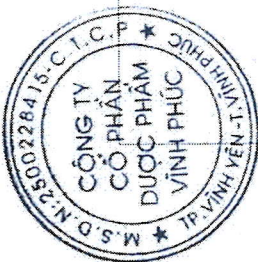
Indication, administration, contraindication and other information: Please see the package insert.

Storage: Store in a dry place, controlled temperature below 30 °C, protect from light.

Specification: In - house.

"Keep out of reach of children"
"Read the package insert carefully before use"





Nhãn trên hộp Vinzix mặt 1
Kích thước (15.5 x 7.2 x 7.5) cm



Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113861233 • Fax: 02113862774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mẫu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Furosemid 20 mg/2 ml TB, TTM, TTTM

VINZIX

Rx Thuốc kê đơn

Rx Thuốc kê đơn

VINZIX

Furosemid 20 mg/2 ml TB, TTM, TTTM



Dung dịch tiêm

Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2 ml

Công thức: Cho mỗi ống thuốc tiêm 2 ml.
Furosemid..... 20 mg
Tà dược vừa đủ..... 2 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và tác dụng tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Điều kiện bảo quản:
Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

"Để xa tầm tay trẻ em"
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

SDK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
NSX/MFG. Date:
HD/EXP. Date:

Nhãn trên hộp Vinzix, Kích thước (9 x 3 x7)cm

Công thức: Cho mỗi ống thuốc tiêm 2 ml.
 Furosemid.....20 mg
 Tá dược vừa đủ.....2 ml



Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
 Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

M.S.D.N: 2500228415-01
**CÔNG TY
 CỔ PHẦN
 DƯỢC PHẨM
 VINH PHÚC**
 TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

VINZIX
 Furosemid 20 mg/2 ml

VINZIX
 Furosemid 20 mg/2 ml
 TB, TTM, TTTM



Dung dịch tiêm



Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml

Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
 ĐT: 02113861239 - Fax: 02113862774
 Số 777 đường Mã Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 NSX/MFG. Date: HD/EXP. Date:
 Số lô SX/Batch No.:
 SDK/Reg. No.:

Box of 2 blisters x 5 ampoules x 2 ml



Solution for Injection





VINZIX
 Furosemide 20 mg/2 ml
 IM, IV

Rx Prescription drug

VINZIX
 Furosemid 20 mg/2 ml

Nhãn trên ống thuốc tiêm Vinzix
 Kích thước: 34 mm X 23 mm

VINZIX
 Furosemid 20 mg/2 ml
 TB, TTM, TTTM

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
 VINPHACO

SX
 W
 95
 HO: