

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
VĨNH PHÚC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 156/2025/VPC-CV
V/v: Thay đổi thông tin thuốc trúng thầu

Cần Thơ, ngày 28 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 theo quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Sở y tế tỉnh Kiên Giang. Trong đó có sản phẩm **Vinocam 20mg**, số đăng ký: 893110375923.

Thực hiện theo quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 về việc ban hành danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188, trong đó có thay đổi tên của sản phẩm **Vinocam 20mg**.

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 thông tin thuốc đã trúng thầu như sau:

STT	Loại thông tin	Thông tin đã trúng thầu	Thông tin thay đổi
1	Tên thuốc	Vinocam 20mg	Vinocam

Chúng tôi cam kết sản phẩm **Vinocam 20mg** chỉ thay đổi tên, 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 công văn số 776/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**



VÕ NGỌC ANH



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 19/10/
2023 14:30:09
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 776 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2023



QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188**

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 435 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188, cụ thể:

1. Danh mục 372 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 56 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 07 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. 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.

10. 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 số thứ tự 21, 22, 23, 25 trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

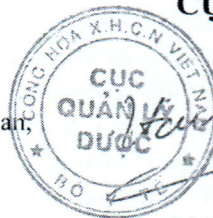
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 372 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 188

(Kèm theo Quyết định số 776 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 10 năm 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Alzyltex	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	48	893100355823 (VD-30582-18)	01
2	Cefaclor 250mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	ĐBVN	36	893110355923 (VD-25317-16)	01
3	Fenbrat 100	Fenofibrat 100mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vi x 10 viên	NSX	36	893110356023 (VD-24892-16)	01
4	Ofbe- Cefadroxil	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên	ĐBVN	36	893110356123 (VD-22358-15)	01

2. 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)

2.1. 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)

5	Fexnad 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	NSX	36	893100356223 (VD-30254-18)	01
6	Nadyoflox	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893115356323 (VD-30255-18)	01
7	Sicongast	Simethicon 80mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100356423 (VD-22107-15)	01

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam (Địa chỉ: 3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

8	Tana-Nasidon	Nefopam hydroclorid 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vi x 06 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110356523 (VD-30881-18)	01
---	--------------	-----------------------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

9	Gentritason	Mỗi tuýp 5 gam chứa: Clotrimazol 50mg;	Kem bôi da	Hộp 01 Tuýp x 5 gam	NSX	24	893110356623 (VD3-23-19)	01
---	-------------	--	------------	------------------------	-----	----	-----------------------------	----



STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
202	Vinocam	Tenoxicam 20mg	Thuốc tiêm bột đông khô	Hộp 5 Lọ + 5 ống dung môi nước cất pha tiêm; Hộp 5 Lọ; Hộp 10 Lọ	NSX	Lọ bột: 36 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 36 tháng	893110375923 (VD-18781-13)	01
203	Vinphaton	Vinpocetin 10mg/2 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vi x 5 Ống x 2 ml; Hộp 5 vi x 10 Ống x 2 ml	NSX	36	893110376023 (VD-25831-16)	01
204	Vinrolac	Ketorolac tromethamin 30mg/ml	Dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	Hộp 10 Ống x 1ml; Hộp 5 vi x 10 Ống x 1ml	USP41	36	893110376123 (VD-17048-12)	01

43. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 (Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

43.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 (Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

205	Cetecoribavir	Aciclovir 400g	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110376223 (VD-27174-17)	01
-----	---------------	----------------	----------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

44. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

44.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

206	Medisamin 500mg	Acid tranexamic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110376323 (VD-20288-13)	01
207	Mezaflutin 5 mg	Flunarizin (dưới dạng flunarizin dihydroclorid) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110376423 (VD-29937-18)	01
208	Piracetam 400mg	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110376523 (VD-19532-13)	01
209	Postcare 200	Progesteron 200mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 15 viên	NSX	36	893110376623 (VD-24360-16)	01

45. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

45.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

210	Phacoparecaps	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 50 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893100376723 (VD-19541-13)	01
211	Sorbitol	Sorbitol 5g	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói x 5g; Hộp 25 gói x 5g	ĐDVN V	36	893100376823 (VD-20905-14)	01

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
VĨNH PHÚC

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

Số: 175/2025/VPC-CV
V/v: Thay đổi số đăng ký thuốc

Cần Thơ, ngày 27 tháng 06 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 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Sở y tế tỉnh Kiên Giang.

Thực hiện theo quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 về việc ban hành Danh mục 771 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211 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 718/QĐ-QLD của Cục quản lý Dược như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ/hàm lượng	SDK đã trúng thầu	SDK sau thay đổi
1	Vincynon	Etamsylat 250mg/ 2 ml	VD-20893-14	893110036400

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 718/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**



NGUYỄN NGỌC ANH



Kế hoạch Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-10-
2024 16:36:53
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 718 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211

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 211 tại Công văn số 82/HĐTV-VPHĐ ngày 27/9/2024 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 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211, cụ thể:

- Danh mục 556 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 159 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 56 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

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

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 556 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 211

(Kèm theo Quyết định số 718 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 10 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: Cooperation Pharmaceutique Francaise (Địa chỉ: Place Lucien Auvert 77000 Melun, Pháp)

1.1. Cơ sở sản xuất: 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)

1	Nautamine	Diacetyllin diphenhydramin 90mg	Viên nén	Hộp 20 vi x 4 viên	NSX	36	893110008900 (VD-29364-18)	1
---	-----------	---------------------------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 5A Farma (Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quê Võ, xã Phương Liễu, huyện Quê Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

2	Atorvastatin+Ezetimibe-5A Farma 10+10mg	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	36	893110009000 (VD-33757-19)	1
3	Atorvastatin+Ezetimibe-5A Farma 20+10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	36	893110009100 (VD-33758-19)	1
4	Dutasteride-5A Farma 0,5mg	Dutasterid 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110009200 (VD-33759-19)	1
5	Sitagliptin - 5A Farma 100mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 128,48mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 7 viên, Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110009300 (VD-33761-19)	1
6	Sitagliptin - 5A Farma 50mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 64,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 7 viên, Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110009400 (VD-33762-19)	1

3. 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)

3.1. 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)

7	Adagrin	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrate 70,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 3 viên	NSX	36	893110009500 (VD-18667-13)	1
---	---------	--	-------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

228416
NG TY
PHÂN
C PHẢ
H PHÚC
ÊN-T.VIN

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)
267	Cloxacilin	Cloxacilin (dưới dạng cloxacilin natri) 500mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ, Hộp 50 lọ thuốc bột pha tiêm	CP 2015	24	893110035500 (VD-19055-13)	1
268	Desonide 0,05%	Mỗi 1g kem chứa Desonide 0,5mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 15g, 30g	NSX	36	893110035600 (VD-33637-19)	1
269	Ertapenem VCP	Ertapenem (dưới dạng Ertapenem natri phối hợp với Natri bicarbonat và Natri hydroxid theo tỷ lệ 809,6:135,4:55) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ, Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm	NSX	24	893110035700 (VD-33638-19)	1
270	Fudareus-B	Mỗi tuýp 15g chứa: Acid fusidic (dưới dạng hemihydrat) 2% (w/w); betamethason (dưới dạng este valerat) 0,1 % (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 15g	NSX	36	893110035800 (VD-33639-19)	1
271	Hydrocortison 1%	Mỗi 1 g kem có chứa Hydrocortison acetat 10mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 15g	NSX	36	893110035900 (VD-33641-19)	1
272	Piperacilin 1g	Piperacilin (dưới dạng piperacilin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ, 10 lọ thuốc bột pha tiêm	USP 41	36	893110036000 (VD-19058-13)	1
273	Ticarcilin 3g; Acid clavulanic 0,2g	Ticarcilin (dưới dạng ticarcilin dinatri) 3g; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 0,2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm; Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm	USP 41	24	893110036100 (VD-19062-13)	1
274	Vaciradin	Cefradin 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm ; Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm	CP 2015	36	893110036200 (VD-18000-12)	1
275	Vitabactam	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) phối hợp Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) theo tỷ lệ (1:1) 1g + 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ, Hộp 10 lọ, Hộp 50 lọ, Hộp 100 lọ thuốc bột pha tiêm	NSX	24	893110036300 (VD-33646-19)	1

50. 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)

50.1. 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)

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)
276	Vincynon	Etamsylat 250mg 2 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 5 ống x 2ml; Hộp 2 vi x 5 ống x 2ml	NSX	36	893110036400 (VD-20893-14)	1
277	Vitamin B12	Vitamin B12 1000mcg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 1ml	ĐDVN hiện hành	36	893110036500 (VD-24910-16)	1

51. 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)

51.1. 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)

278	Nystatin	Nystatin 500.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 8 viên	NSX	36	893110036600 (VD-32951-19)	1
-----	----------	--------------------	----------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

52. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược trung Ương 3 (Địa chỉ: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

52.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược trung Ương 3 (Địa chỉ: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

279	Ceteco Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Lọ 100 viên, 200 viên, 500 viên	NSX	36	893110036700 (VD-25836-16)	1
280	Datadol extra	Cafein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10, 20, 50 vi x 10 viên; Lọ 200 viên; Hộp 15 vi x 12 viên	ĐDVN V	36	893100036800 (VD-27176-17)	1

53. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

281	Postcare 100	Progesteron (micronized) 100mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 2 vi x 15 viên	NSX	36	893110036900 (VD-24359-16)	1
282	Prednison	Prednison 5mg	Viên nén	Lọ 1000 viên	NSX	36	893110037000 (VD-34312-20)	1

54. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược và Vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: Số 192 đường Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, thành phố Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

54.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược và Vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: Số 192 đường Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, thành phố Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

283	Lobetasol	Tuýp 10g chứa: Betamethason dipropionat 6,4mg; Clotrimazol 100mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10 g	NSX	36	893110037100 (VD-33668-19)	1
284	Povidone Iodine 10%	Povidon iod 10% (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 chai 20ml; Chai 20ml, 30ml, 90ml, 130ml, 140ml, 330ml	ĐDVN V	24	893100037200 (VD-32971-19)	1

