

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM  
KHÁNH HÒA**

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

Số: 718 /CP-DP  
V/v: Xin thay đổi thông tin số đăng ký  
gia hạn mặt hàng trúng thầu

Nha Trang, ngày 07 tháng 10 năm 2024

Kính gửi: - Sở Y tế  
Đồng kính gửi: - Các Bệnh viện, Trung tâm Y tế

Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà đã trúng thầu mặt hàng Bromhexin do Công ty sản xuất và đã được Cục Quản lý Dược bổ sung gia hạn số đăng ký, cụ thể như sau:

STT	Tên hoạt chất, hàm lượng	Tên thuốc	Số đăng ký trúng thầu	Số đăng ký thay đổi
1	Bromhexin hydrochlorid 8mg	Bromhexin	VD-31731- 19	893100388524

(Đính kèm:

- Bản sao Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược;
- Bản in giá kê khai được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược);

Chính vì vậy, Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà kính đề nghị Quý đơn vị cho phép Công ty chúng tôi được cung ứng mặt hàng trên theo số đăng ký gia hạn với các tiêu chuẩn khác không đổi so với hồ sơ dự thầu

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên.
- Lưu TC, KD

Đại diện hợp pháp của nhà thầu



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Thị Phương Trang*



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

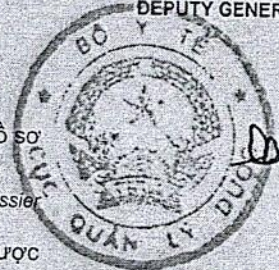
188A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam  
 Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

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

**GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM**  
**MARKETING AUTHORIZATION**

Tên thuốc : **Bromhexin**  
 Name of Drug:  
 Thành phần chính, hàm lượng : Bromhexin hydrochlorid 8mg  
 Active Ingredients, Strength:  
 Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 3 vỉ x 15 viên; Hộp 4 vỉ x 50 viên; Viên nén  
 Packing Size, Dosage form:  
 Tiêu chuẩn chất lượng : ĐBVN IV  
 Quality Specification:  
 Hạn dùng : 36 tháng  
 Shelf-life:  
 Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-31731-19**  
 Marketing Authorization Number:  
 Số quyết định : 108/QĐ-QLD Ngày cấp: 27/02/2019  
 Approval Decision Number: Date of Issuance:  
 Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp  
 Expiration Date of this Marketing Authorization:  
 Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà**  
 Name of Marketing Authorization Holder:  
 Địa chỉ : 74 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hoà - Việt Nam  
 Address:  
 Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà**  
 Name of Manufacturer:  
 Địa chỉ : Đường 2 tháng 4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hoà, TP. Nha Trang, Khánh Hoà - Việt Nam  
 Address:  
 Tên cơ sở đóng gói :  
 Name of Assembler:  
 Địa chỉ :  
 Address:

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2019.  
**KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
 FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
 DEPUTY GENERAL-DIRECTOR



**Ghi chú: (Note)**

- 1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.  
 This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
- 2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.  
 Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

**NGUYỄN TẮT ĐẠT**



Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan Bộ Y tế  
Ngày ký: 07/06/2024 15:46:04  
+07:00

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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



Số: 364 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 06 năm 2024

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199

### 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 199 tại Công văn số 40/HĐTV-VPHĐ ngày 08/5/2024 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 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199, cụ thể:

- Danh mục 362 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 104 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 18 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



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 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 362 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 199**

*(Kèm theo Quyết định số 364 /QĐ-QLD ngày 07 tháng 06 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 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)

**1.1. 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)

1	Ciprofloxacin-DNA	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893115377024 (VD-21941-14)	1
2	Nafluextra	Caffein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100377124 (VD-27249-17)	1

**2. 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)

**2.1. 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	Ciprothepharm	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893115377224 (VD-20937-14)	1
4	Themox Tabs	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 1000mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110377324 (VD-29311-18)	1
5	Thepacol Flutab	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên	ĐDVN IV	36	893100377424 (VD-29310-18)	1

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed** (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed** (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

6	Apibrex 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110377524 (VD-30910-18)	1
7	Apifexo 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	BP 2016	36	893100377624 (VD-31025-18)	1
8	Apifexo 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	BP 2016	36	893100377724 (VD-31026-18)	1
9	Apifexo 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	BP 2016	36	893100377824 (VD-31027-18)	1
10	Apitec 20 - H	Enalapril maleat 20mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	USP 41	24	893110377924 (VD-30912-18)	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)
109	Nerusyn 1,5g	Hỗn hợp Ampicilin natri và Sulbactam natri tương đương: Ampicilin 1g; Sulbactam 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP hiện hành	24	893110387824 (VD-26158-17)	1
110	Nerusyn 3g	Hỗn hợp Ampicilin natri và Sulbactam natri tương đương: Ampicilin 2g; Sulbactam 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP 41	24	893110387924 (VD-26159-17)	1
111	Nerusyn 750	Hỗn hợp Ampicilin natri và Sulbactam natri tương đương: Ampicilin 500mg; Sulbactam 250mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110388024 (VD-26160-17)	1
112	Opxil 250	Cephalexin (dưới dạng cephalixin monohydrate) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	USP 41	36	893110388124 (VD-31713-19)	1

**21.3. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm – Nhà máy kháng sinh Công nghệ cao Vĩnh Lộc** (Địa chỉ: Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

113	Imefed 625 mg	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Avicel 1:1) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vi x 7 viên	USP hiện hành	24	893110388224 (VD-31717-19)	1
114	Pharmox IMP 1g	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 1000mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vi x 7 viên	USP hiện hành	24	893110388324 (VD-31724-19)	1
115	Pharmox IMP 500mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	BP hiện hành	36	893110388424 (VD-32839-19)	1

**22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa** (Địa chỉ: Số 74 Đường Thống Nhất, Phường Vạn Thắng, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

**22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa** (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

116	Bromhexin	Bromhexin hydrochlorid 8mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 15 viên, Hộp 4 vi x 50 viên	NSX	36	893100388524 (VD-31731-19)	1
117	Cinnarizin	Cinnarizin 25mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 50 viên, Hộp 4 vi x 50 viên	ĐDVN IV	36	893100388624 (VD-31734-19)	1



## TRA CỨU GIÁ THUỐC

Q TÌM KIẾM C ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

NGÀY KÉ KHAI	TRANG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	ND/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VND) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VND) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
▶ 17/06/2024			Bromhexin	Bromhexin hydrochlorid	8mg	893100388524 (VD-31731-19)	Viên nén	Hộp 3 vi x 15 viên; Hộp 4 vi x 50 viên; Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Chai 30 viên	Viên	150		Công ty cổ phần phẩm Khánh Hoà	Việt Nam	Công ty cổ phần được phẩm Khánh Hoà	Đỉnh chính/bổ sung thông tin