

**CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN  
DƯỢC SÀI GÒN (SAPHARCO)**

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

Số: 556 /SGP-KD  
V/v bổ sung số đăng ký  
sản phẩm trúng thầu

TP.Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 09 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế Tây Ninh

Công ty TNHH Một Thành Viên Dược Sài Gòn (Sapharco) chân thành cảm ơn sự hợp tác và hỗ trợ của quý Sở Y tế trong thời gian qua.

Căn cứ Quyết định trúng thầu số 136/QĐ-SYT ngày 02/03/2023 của Giám đốc Sở Y tế Tây Ninh về việc **phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu** Gói thầu số 01 – Cung cấp thuốc generic thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương để sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh giai đoạn 2022–2024.

Bằng văn bản này, Công ty Sapharco xin bổ sung thêm Số đăng ký sản phẩm GENTAMICIN 80MG là: 893110175124. Cụ thể như sau

STT	Thông tin thuốc trúng thầu	Thông tin thuốc trúng thầu sau bổ sung Số đăng ký
01	Tên thuốc: GENTAMICIN 80MG Hoạt chất, hàm lượng: Gentamicin sulfat 80mg/2ml Quy cách: Hộp 10 ống x 2ml Số đăng ký: <b>VD-25858-16</b> Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương Nước sản xuất: Việt Nam	Tên thuốc: GENTAMICIN 80MG Hoạt chất, hàm lượng: Gentamicin sulfat 80mg/2ml Quy cách: Hộp 10 ống x 2ml Số đăng ký: <b>VD-25858-16; 893110175124</b> Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương Nước sản xuất: Việt Nam

Sapharco xin đính kèm Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 193 và việc thay đổi này không ảnh hưởng đến giá trúng thầu cũng như chất lượng sản phẩm.

Kính mong quý Sở Y tế xem xét và chấp thuận công văn của Công ty chúng tôi.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: P. KD





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

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 181 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193**

### **CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

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

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

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

*Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên  
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHĐ ngày 19/02/2024  
của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

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

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Nơi nhận:**

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



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục I**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5-C  
TY  
HUU  
HVI  
C  
ON  
:10C

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)

**54. Cơ sở đăng ký: 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)

**54.1. 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)

386	Ciprofloxacin 0,3%	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 15mg/5ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	36	893115174924 (VD-27230-17)	1
387	Egaldy	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 25mg/5ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	36	893115175024 (VD-30644-18)	1
388	Gentamicin 80mg	Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 80mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml; Hộp 20 ống x 2ml; Hộp 50 ống x 2ml; Hộp 100 ống x 2ml	ĐDVN V	36	893110175124 (VD-25858-16)	1
389	Impory G	Piracetam 1200mg/6ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 6ml; Hộp 20 ống x 6ml; Hộp 30 ống x 6ml	NSX	36	893110175224 (VD-30645-18)	1
390	Leopass	Mỗi tuýp 20g chứa: Diclofenac diethylamin (tương ứng với 0,2g Diclofenac natri) 0,232g	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 20g	NSX	36	893100175324 (VD-20008-13)	1
391	Magiebion	Magnesium lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nang mềm	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893100175424 (VD-27238-17)	1

**55. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam** (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

**55.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam** (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

392	Dexamethason Kabi	Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat tương đương Dexamethason 3,33mg/ml) 4mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml, Hộp 50 ống x 1ml, ống thủy tinh	NSX	36	893110175524 (VD-29313-18)	1
393	Vitamin B12 Kabi 1000mcg	Cyanocobalamin 1000µg (mcg)/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml; Hộp 20 ống x 1ml; Hộp 100 ống x 1ml	USP 2021	36	893110175624 (VD-30664-18)	1

**56. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam** (Địa chỉ: Số 273, phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**56.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam** (Địa chỉ: Số 192, phố Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam)