

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
KHÁNH HÒA

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

Số: 1332 /CP-DP
V/v: Xin thay đổi thông tin số đăng ký
mặt hàng trúng thầu

Nha Trang, ngày 14 tháng 10 năm 2024

Kính gửi : Sở Y tế Tây Ninh

Căn cứ Quyết định số 668/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 của Giám đốc Sở Y tế Tây Ninh về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 3: Thuốc generic đấu thầu tập trung cấp địa phương giai đoạn 2022-2024

Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà đã trúng thầu các mặt hàng 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 đã cấp	Bổ sung số đăng ký gia hạn
1	Paracetamol 325mg	Panactol 325 mg	VD-19389-13	893100389524 (VD-19389-13)
2	Paracetamol 650mg	Panactol 650	VD-20765-14	893100389624 (VD-20765-14)

(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./.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu.

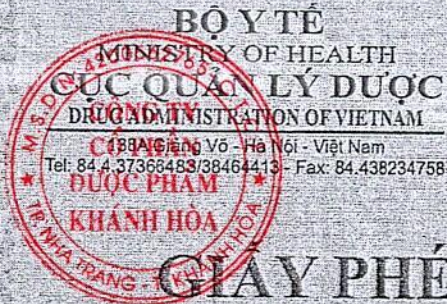
- Nơi nhận:
- Như trên.
 - Lưu TC, KD

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Phương Trang

paracetol 325mg



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

Tel: 84 4 37368483/38464413 - Fax: 84.438234758

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : Panactol 325 mg
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Paracetamol 325mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén dài
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VD-19389-13**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 240/QĐ-QLD Ngày cấp: 10/9/2013
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 : 82 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hoà - Việt Nam
Address:

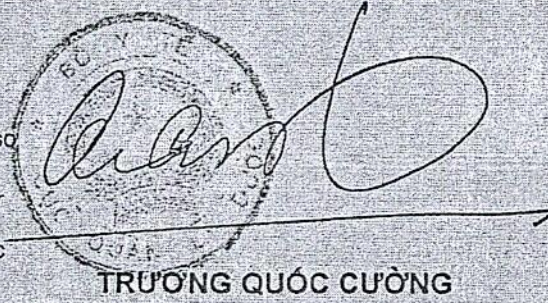
Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Đường 2 tháng 4, 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 10 tháng 9 năm 2013.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM


TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

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



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ 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-VPĐ 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.
- 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 cấp 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 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

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	Nerusin 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	Nerusin 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	Nerusin 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 cephalexin monohydrate) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ 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 vỉ 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 vỉ 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 vỉ 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 vỉ x 15 viên, Hộp 4 vỉ x 50 viên	NSX	36	893100388524 (VD-31731-19)	1
117	Cinnarizin	Cinnarizin 25mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 50 viên, Hộp 4 vỉ x 50 viên	ĐDVN IV	36	893100388624 (VD-31734-19)	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)
118	Dexchlorpheniramin	Dexchlorpheniramine maleate 2mg	Viên nén	Hộp 02 vi x 15 viên, Hộp 10 vi x 15 viên; Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 1000 viên	NSX	36	893100388724 (VD-31735-19)	1
119	Dexlacyl	Betamethason 0,5mg	Viên nén	Hộp 1 chai x 200 viên, Hộp 1 chai x 500 viên, Hộp 1 chai x 1000 viên	NSX	36	893110388824 (VD-22907-15)	1
120	Dextromethorphan	Dextromethorphan hydrobromid 30mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên	ĐDVN IV	36	893110388924 (VD-24219-16)	1
121	Dicintavic	Acid mefenamic 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên	NSX	36	893100389024 (VD-31737-19)	1
122	Glucosamin	Glucosamin hydroclorid (tương đương Glucosamin 415mg) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100389124 (VD-31739-19)	1
123	Ibuprofen	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100389224 (VD-22478-15)	1
124	Kacystein	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 200 viên	ĐDVN V	36	893100389324 (VD-27917-17)	1
125	Panactol	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên, Chai 200 viên	NSX	36	893100389424 (VD-31742-19)	1
126	Panactol 325 mg	Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 300 viên, Hộp 1 chai x 500 viên, Hộp 1 chai x 1000 viên	NSX	36	893100389524 (VD-19389-13)	1
127	Panactol 650	Paracetamol 650mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 12 viên, Hộp 15 vi x 12 viên, Hộp 20 vi x 12 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 1000 viên	NSX	36	893100389624 (VD-20765-14)	1

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)



BỘ Y TẾ
 MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
 138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
 Tel: 84.438266483/38464413 - Fax: 84.438234758

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 : **Panactol 650**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : **Paracetamol 650mg**
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén**
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : **TCCS**
Quality Specification:

Hạn dùng : **36 tháng**
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-20765-14**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : **296/QĐ-QLD** Ngày cấp: **12/6/2014**
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 : **82 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hoà - Việt Nam**
Address:

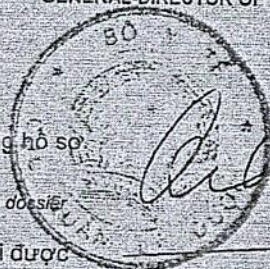

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : **Đường 2 tháng 4, 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 12 tháng 6 năm 2014.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

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

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 362 /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:

1. 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*).

2. 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*).

3. 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:

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 cấp 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 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 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-QLĐ 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	DĐVN V	36	893115377024 (VD-21941-14)	1
2	Nafluxtra	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	Ciprothepfarm	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	DĐVN 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	DĐVN 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	Nerusun 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	Nerusun 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	Nerusun 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 cephalexin 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

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)
118	Dexchlorpheniramin	Dexchlorpheniramine maleate 2mg	Viên nén	Hộp 02 vỉ x 15 viên, Hộp 10 vỉ x 15 viên; Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 1000 viên	NSX	36	893100388724 (VD-31735-19)	1
119	Dexlacyl	Betamethason 0,5mg	Viên nén	Hộp 1 chai x 200 viên, Hộp 1 chai x 500 viên, Hộp 1 chai x 1000 viên	NSX	36	893110388824 (VD-22907-15)	1
120	Dextromethorphan	Dextromethorphan hydrobromid 30mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên	ĐDVN IV	36	893110388924 (VD-24219-16)	1
121	Dicintavic	Acid mefenamic 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên	NSX	36	893100389024 (VD-31737-19)	1
122	Glucosamin	Glucosamin hydroclorid (tương đương Glucosamin 415mg) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100389124 (VD-31739-19)	1
123	Ibuprofen	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100389224 (VD-22478-15)	1
124	Kacystein	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 200 viên	ĐDVN V	36	893100389324 (VD-27917-17)	1
125	Panactol	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 200 viên	NSX	36	893100389424 (VD-31742-19)	1
126	Panactol 325 mg	Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 300 viên, Hộp 1 chai x 500 viên, Hộp 1 chai x 1000 viên	NSX	36	893100389524 (VD-19389-13)	1
127	Panactol 650	Paracetamol 650mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 12 viên, Hộp 15 vỉ x 12 viên, Hộp 20 vỉ x 12 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 1000 viên	NSX	36	893100389624 (VD-20765-14)	1

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)



TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ 20765-14

Q TÌM KIẾM

C ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

NGÀY KẾ KHAI	TRẠNG THÁI	VẤN ĐÁP KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	MD/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUỒN 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			Panactol 650	Paracetamol	650mg	893100389624 (VD-20765-14)	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 12 viên, hộp 15 vỉ x 12 viên; hộp 20 vỉ x 12 viên	Viên	600		Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Việt Nam	Sở Y tế Khánh Hòa	Định chính/bổ sung thông tin
04/03/2022			Panactol 650	Paracetamol	650mg	VD-20765-14	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	600		Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Việt Nam	Sở Y tế Khánh Hòa	KKL trong nước
10/11/2017	Đã rà soát, không có vấn đề		Panactol 650	Paracetamol 650mg		VD-20765-14		Hộp 10 vỉ x 12 viên, hộp 15 vỉ x 12 viên; hộp 20 vỉ x 12 viên	Viên	400		Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Việt Nam	Công ty cổ phần DP Khánh Hòa	KK trong nước
17/06/2024			Panactol 650	Paracetamol	650mg	893100389624 (VD-20765-14)	Viên nén	chai 200 viên, chai 500 viên, chai 1000 viên	Viên	450		Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Định chính/bổ sung thông tin
13/02/2015			Panactol 650	Paracetamol	650mg	VD-20765-14	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	450		Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Định chính/bổ sung thông tin