

CÔNG TY TNHH DƯỢC
PHẨM TƯỜNG THÀNH

Số: 359-2024/TT

(V/v: Chuyển đổi SĐK lưu
hành hàng Pectaril 10mg)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 10 năm 2024

Kính gửi: Sở y tế tỉnh Tây Ninh

Trước hết, Công ty TNHH dược phẩm Tường Thành xin chân thành cảm ơn sự hợp tác và giúp đỡ của Quý Sở trong suốt thời gian vừa qua.

Theo quyết định số 668/QĐ-SYT ngày 16/05/2024 của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của gói thầu “**Gói thầu số 3: Thuốc generic đấu thầu tập trung cấp địa phương giai đoạn 2022-2024**”, Công ty TNHH Dược phẩm Tường Thành đã trúng thầu sản phẩm Pectaril 10mg (*Quinapril 10mg*) số đăng ký (VD-32827-19).

Tuy nhiên, theo quyết định số 614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024 của Cục Quản Lý Dược, sản phẩm trên đã được cấp số đăng ký gia hạn với cấu trúc mới theo quy định tại thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 (*đính kèm quyết định*).

Do đó, bằng văn bản này công ty chúng tôi xin được chuyển đổi và tiếp tục cung cấp thuốc trúng thầu theo Số đăng ký đã được cấp gia hạn mới cho các đơn vị y tế trên địa bàn tỉnh Tây Ninh, cụ thể như sau:

Thông tin thuốc theo quyết định trúng thầu						Số đăng ký gia hạn mới
STT	Mã thuốc	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, Hàm lượng	Số đăng ký	
1	DM2-942-538.2-1.1-N4	Pectaril 10mg	Quinapril	10mg	VD-32827-19	893110884824

Những thông tin còn lại của mặt hàng nêu trên vẫn giữ nguyên không thay đổi.

Kính mong nhận được sự xem xét và chấp thuận từ Quý Sở.

Xin chân thành cảm ơn!

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

(Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Phạm Anh Tuyết



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 614 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209

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 209 tại Công văn số 74/HĐTV-VPĐ ngày 02/8/2024 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 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209, cụ thể:

- Danh mục 489 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 139 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 35 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 (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 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

513040
CỘNG
HÒA X. H. C. N
VIỆT NAM
DƯỢC
CỤC
TRƯỞNG
PHÒNG

Phụ lục I
DANH MỤC 489 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 209

*(Kèm theo Quyết định số 614 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 08 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 Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, TP Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, TP Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam)

1	Necrovi	Sắt (dưới dạng Sắt Sucrose) 100mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 lọ x 5ml, Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110870124 (VD-28439-17)	1
---	---------	---------------------------------------	----------------	--------------------------------	-----	----	----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, Phường Vị Xuyên, Tp Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

2	Thioheal 600	Thiotic acid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên	USP hiện hành	36	893110870224 (VD-27691-17)	1
---	--------------	--------------------	-------------------	--	---------------	----	----------------------------	---

3. 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)

3.1. 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)

3	Vomina 50	Dimenhydrinat 50mg	Viên nén	Hộp 25 vi x 4 viên	BP 2019	36	893100870324 (VD-20493-14)	1
---	-----------	--------------------	----------	--------------------	---------	----	----------------------------	---

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

4.1. 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 Hoá, Việt Nam)

4	Fluthepharm 10	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110870424 (VD-31460-19)	1
5	Montelukast 5mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên, Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 50 vi x 10 viên	NSX	36	893110870524 (VD-25354-16)	1
6	Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Lọ 500 viên	NSX	36	893110870624 (VD-24942-16)	1
7	Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 20 viên; Hộp 50 vi x 20 viên	NSX	24	893110870724 (VD-20306-13)	1
8	Thenvagine	Metronidazol 125mg; Spiramycin 750.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên, Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893115870824 (VD-31461-19)	1
9	Xacimax	Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin sodium) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên	ĐDVN IV	36	893110870924 (VD-22273-15)	1

113-C
 3 TY
 HH
 PHẨM
 THÀNH
 TỔ CHỨC

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)
135	Tabarex-160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110883524 (VD-31636-19)	1
136	Tributel	Trimebutin maleat 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110883624 (VD-22324-15)	1
137	Vebutin	Trimebutin maleat 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110883724 (VD-21992-14)	1
138	Villex-250	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Nhôm - Nhôm; Hộp 10 vi x 10 viên, PVC - Nhôm	NSX	36	893115883824 (VD-22643-15)	1
139	Waruwari	Tizanidin (dưới dạng Tizanidin HCl) 2mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110883924 (VD-21069-14)	1
140	Zapnex-5	Olanzapin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên, Nhôm - Nhôm; Hộp 10 vi x 10 viên, PVC - Nhôm	NSX	36	893110884024 (VD-27457-17)	1

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: 170 Đường La Thành, Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội, Việt Nam)

141	Hanovinton	Vinpocetin 5mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 25 viên	NSX	24	893110884124 (VD-32818-19)	1
-----	------------	----------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tô dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

142	Anpertam	Cinarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110884224 (VD-31667-19)	1
143	Cepmaxlox 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	USP hiện hành	36	893110884324 (VD-31674-19)	1
144	Cymodo	Mỗi 5ml hỗn dịch sau pha: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil 65,2mg) 50mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai bột pha 60ml hỗn dịch uống	NSX	24	893110884424 (VD-31679-19)	1
145	Eurbic	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110884524 (VD-31683-19)	1
146	Fluozac	Fluoxetin (dưới dạng Fluoxetin HCl) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 14 viên	NSX	36	893110884624 (VD-31684-19)	1
147	Mentcetam 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110884724 (VD-33447-19)	1
148	Pectaril 10mg	Quinapril (dưới dạng Quinapril hydroclorid) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110884824 (VD-32827-19)	1