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: 533 /SGP-KD V/v *bổ sung số đăng ký sản phẩm trúng thầu*	*TP.Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 08 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 924/QĐ-SYT ngày 20/05/2023 của Giám đốc Sở Y tế Tây Ninh **về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu đợt 1** Gói thầu số 02 – Cung cấp thuốc generic thuộc Danh mục thuốc bổ sung vào 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, Sapharco xin bổ sung thêm Số đăng ký sản phẩm VITAMIN 3B EXTRA là: 893100337924. Cụ thể như sau

STT	Thông tin thuốc trúng thầu	Thông tin thuốc trúng thầu sau bổ sung Số đăng ký
01	Tên thuốc: VITAMIN 3B EXTRA Hoạt chất, hàm lượng: Vitamin B1: 100mg; Vitamin B6: 100mg; Vitamin B12: 150mcg Quy cách: Hộp 1 túi 10 vỉ x 10 viên Số đăng ký: **VD-31157-18** Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình Nước sản xuất: Việt Nam	Tên thuốc: VITAMIN 3B EXTRA Hoạt chất, hàm lượng: Vitamin B1: 100mg; Vitamin B6: 100mg; Vitamin B12: 150mcg Quy cách: Hộp 1 túi 10 vỉ x 10 viên Số đăng ký: **VD-31157-18; 893100337924** Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình Nước sản xuất: Việt Nam

Sapharco xin đính kèm Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197 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

Q. TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300523385 - C.T.T.N - CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN - QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

Trịnh Đào Cung

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-05-2024 10:16:30 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 331 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197

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 197 tại Công văn số 33/HĐTV-VPHĐ ngày 11/4/2024 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 402 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197, cụ thể:

1. Danh mục 256 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 140 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 05 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 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 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

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 256 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 197

(Kèm theo Quyết định số 331 */QĐ-QLD ngày* 27 *tháng* 05 *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 DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)								
1.1. 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)								
1	Golheal 300	Thioctic acid (Alpha Lipoic Acid) 300mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110307124 (VD-24075-16)	1
1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, TP Hà Nội, Việt Nam)								
2	Benfosafe	Benfotiamin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307224 (VD-28654-18)	1
3	Vildagold	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307324 (VD-30216-18)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
4	Amitriptylin 25 mg	Amitriptylin hydroclorid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307424 (VD-31039-18)	1
5	Daquetin 25	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307524 (VD-25580-16)	1
6	Dibulaxan	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100307624 (VD-30234-18)	1
7	Magnesi - B6	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307724 (VD-27702-17)	1
8	S-Enala 5	Enalapril maleat 5mg; Hydroclorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307824 (VD-31044-18)	1
9	S-Levo	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115307924 (VD-31045-18)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)								

Phụ lục II

DANH MỤC 140 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 197

(Kèm theo Quyết định số 331 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 05 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 DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)								
1.1. 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)								
1	Bromanase	Bromelain 50 F.I.P U	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100332724 (VD-29618-18)	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 Hoá (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
2	Rovathepharm	Mỗi gói 3g chứa: Acetylspiramycin 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 25 gói	NSX	24	893110332824 (VD-17103-12)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
3	Levomepromazin 25 mg	Levomepromazin (dưới dạng levomepromazin maleat) 25mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110332924 (VD-24685-16)	1
4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: 221B – Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hoà – Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)								
4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: 221B – Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hoà – Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)								
4	Nystatin 500.000 UI	Nystatin 500.000IU	Viên bao đường	Hộp 2 vỉ x 8 viên, Hộp 10 vỉ x 8 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100333024 (VD-22411-15)	1
5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
5	Becacold-S	Acetaminophen 500mg; Clorpheniramin maleat 2mg; Phenylephrin HCl 10mg	Viên nén	Hộp 25 vỉ x 20 viên, Hộp 25 vỉ x 4 viên	NSX	36	893100333124 (VD-18901-13)	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)
50	Smodir-DT	Cefdinir 300mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên	NSX	36	893110337624 (VD-27989-17)	1

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

51	Adhema	Acid folic 1mg; Sắt II fumarat 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100337724 (VD-21885-14)	1
52	Enereffect plus	Acid ascorbic (Vitamin C) 300mg; Nicotinamid (Vitamin PP) 50mg; Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B6) 5mg; Thiamin mononitrat (Vitamin B1) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100337824 (VD-20242-13)	1
53	Vitamin 3B extra	Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 150µg (mcg); Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	DĐVN hiện hành	36	893100337924 (VD-31157-18)	1
54	Vitamin 3B plus	Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 125mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 250µg (mcg); Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	DĐVN hiện hành	36	893100338024 (VD-31158-18)	1
55	Kegefa-F	Tuýp 5g chứa: Ketoconazol 0,1g; Neomycin (dùng dạng Neomycin sulfat) 25000IU	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 5g	NSX	36	893110338124 (VD-21347-14)	1