

Số: 133/CV-TA
(V/v: Bổ sung thông tin thuốc trúng thầu)

Hà Nội, ngày 12 tháng 09 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

Công ty chúng tôi xin chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Đơn vị trong suốt thời gian qua. Công ty chúng tôi rất mong tiếp tục nhận được sự ủng hộ và hợp tác của Quý Đơn vị trong thời gian tới!

Công ty chúng tôi có tham dự thầu và đã trúng thầu theo quyết định số: 924/QĐ-SYT ngày 20/05/2023. Chúng tôi làm công văn này xin cập nhật bổ sung thông tin thuốc như sau:

STT	Tên thuốc	SĐK trúng thầu	SĐK bổ sung	Số QĐ gia hạn có thông tin SĐK bổ sung
1	Calciferat 750mg/200IU	VD-30416-18	893100390124	364/QĐ-QLD

Ngoài nội dung xin bổ sung nêu trên, tất cả các nội dung khác về thuốc trúng thầu chúng tôi xin giữ nguyên trong Quyết định trúng thầu số: 924/QĐ-SYT ngày 20/05/2023.

Công ty chúng tôi cam kết chất lượng thuốc theo số đăng ký trúng thầu và số đăng ký bổ sung không thay đổi, và đúng với chất lượng của thuốc đã đăng ký với Cục Quản lý Dược.

Công ty TNHH dược phẩm Tân An xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT,



GIÁM ĐỐC
Phan Trọng Lương



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:

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 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 GĐKLH 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	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)
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	DĐVN 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 (trương 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	DĐVN 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)

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)
128	Arabtin 20	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110389724 (VD-29768-18)	1
129	Atoz 100	Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110389824 (VD-31753-19)	1
130	Atoz 200	Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110389924 (VD-31754-19)	1
131	Badextine	Betamethason 0,25mg; Dexchlorpheniramin maleat 2mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110390024 (VD-31757-19)	1
132	Calciferat 750mg/200IU	Calci carbonat (tương ứng với 300mg Calci) 750mg; Vitamin D3 200IU	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100390124 (VD-30416-18)	1
133	Fedecef	Hydrochlorothiazid 12,5mg; Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110390224 (VD-26875-17)	1
134	Medi-Domperidone	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleate) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110390324 (VD-25712-16)	1
135	Mirenzine 10	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin 2HCl) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110390424 (VD-27940-17)	1

24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The Everrich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp.HCM, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

136	Lotagoz 100	Lamivudin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893110390524 (VD-29790-18)	1
137	Lotagoz 150	Lamivudin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893110390624 (VD-29791-18)	1

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, đường N5, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định)

138	Cefobamid	Cefoperazon (dưới dạng cefoperazon natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 20ml	NSX	36	893110390724 (VD-25207-16)	1
139	Ceftriamid 0,5g	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ x 15ml	NSX	36	893110390824 (VD-25208-16)	1