

CÔNG TY Cp DƯỢC HẬU GIANG

Số: 575b DHG - SL
(V/v thay đổi SDK thuốc)

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

Cần Thơ, ngày 04 tháng 06 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Nai

Trước tiên, Công ty cổ phần Dược Hậu Giang xin trân trọng cảm ơn sự hỗ trợ của Sở Y tế Đồng Nai đối với Công ty chúng tôi trong thời gian qua.

Công ty cổ phần Dược Hậu Giang đã trúng thầu sản phẩm Hapacol 150 theo quyết định số 1572/QĐ-SYT ngày 16/12/2022 của Sở Y tế Đồng Nai. Trong quá trình cung ứng, sản phẩm có thay đổi số đăng ký như sau:

STT	Tên Thuốc	SDK trúng thầu	SDK thay đổi	Ghi chú
1	Hapacol 150	VD-21137-14	893100040923	Theo quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/03/2023 của Cục Quản lý Dược

Chúng tôi cam kết chỉ thay đổi số đăng ký theo quy định tại Khoản 3 Điều 8 thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ dự thầu.

Kính mong Quý cơ quan xem xét và chấp thuận cho Công ty chúng tôi được cung ứng sản phẩm với thông tin được thay đổi đồng thời tạo điều kiện để Bảo hiểm thanh toán.

Xin thành thật cảm ơn.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: phòng hành chính

Q. GIÁM ĐỐC BÁN HÀNG KÊNH ĐIỀU TRỊ



Bùi Thái Thụy



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24/03/2023 16:52:00
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 198 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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;

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 135 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183, cụ thể:

1. Danh mục 125 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 09 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 đăng ký lưu hành 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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II Quyết định này sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ không tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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 TÚ, 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.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
11	Sorbitol 3,3%	Sorbitol 16,5g/500ml	Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật	Chai nhựa 500ml; Thùng 20 chai nhựa 500ml	NSX	36	893110039723 (VD-23795-15)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco (Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

12	Docefmir 100 mg	Cefdinir 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110039823 (VD-24482-16)	1
13	Prednison Domesco 5mg	Prednison 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 150 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110039923 (VD-22309-15)	1

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

14	Nedaryl 4	Galantamin (dưới dạng galantamin hydrobromid 5,2mg) 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 14 viên	NSX	36	893110040023 (VD-23440-15)	1
15	Xylometazolin 0,05%	Xylometazolin hydroclorid 0,05%	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	893100040123 (VD-18682-13)	1
16	Xylozin Drops 0,05 %	Xylometazolin hydroclorid 5mg/10ml	Dung dịch nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	893100040223 (VD-23444-15)	1
17	Lepigin 100	Clozapin 100mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110040323 (VD-24684-16)	1

6. 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)

6.1. 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)

18	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	ĐĐVN V	36	893100040423 (VD-22412-15)	1
----	----------------------	-------------------	-------------------	---	--------	----	-------------------------------	---

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Địa chỉ: Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam)

19	Bromhexin 8	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893100040523 (VD-20548-14)	1
20	Clanoz	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893100040623 (VD-20550-14)	1

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
21	Glumeben 500mg/5mg	Metformin HCl 500mg; Glibenclamid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110040723 (VD-24599-16)	1
22	Haginat 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110040823 (VD-24608-16)	1
23	Hapacol 150	Paracetamol 150mg	Thuốc bột sủi bột	Hộp 24 gói x 1,5g	NSX	36	893100040923 (VD-21137-14)	1
24	Hapacol 250	Paracetamol 250mg	Thuốc bột sủi bột	Hộp 24 gói x 1,5g	NSX	36	893100041023 (VD-20558-14)	1
25	Nifin 100 Tabs	Cefpodoxim (Dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110041123 (VD-26600-17)	1

7.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

26	Medskin ery	Tuýp 10g chứa: Erythromycin base 0,4g	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	24	893110041223 (VD-23465-15)	1
----	-------------	---	------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

8. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Việt Nam)

27	MucineX	Acetylcystein 200mg	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói x 3g	NSX	36	893100041323 (VD-20984-14)	1
----	---------	---------------------	-------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	---

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, P.15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: Số 930 C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

28	Cinnarizine	Cinnarizin 25mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100041423 (VD-19297-13)	1
29	Loperamid	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 25 vỉ x 4 viên	NSX	36	893100041523 (VD-19298-13)	1
30	Tizanad 2mg	Tizanidin (dưới dạng Tizanidin hydroclorid) 2mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110041623 (VD-19302-13)	1

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, phường 15, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, cụm II, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

31	Vitamin B1	Mỗi ống 2ml chứa: Thiamin hydroclorid 100mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 vỉ x 10 ống x 2ml	NSX	36	893110041723 (VD-30267-18)	1
32	Simze Plus	Ezetimib 10mg; Simvastatin 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110041823 (VD-22112-15)	1

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
6	Bactamox 625	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat powder) 500mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 125mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1,6g	NSX	24	893110051723 (VD-20449-14)	1
7	Bvit 6 250mg	Pyridoxin hydrochlorid 250mg	Viên nang cứng	Chai 200 Viên	NSX	36	893110051823 (VD-26165-17)	1

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27 khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội., Việt Nam)

8	Flazenca 750.000/125	Spiramycin 750.000 IU; Metronidazol 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 14 gói x 3g	NSX	36	893115051923 (VD-23681-15)	1
---	-------------------------	--	-----------------------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	---

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Traphaco (Địa chỉ: Số 75 Phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (Địa chỉ: Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

9	Trajordan Ca++	Lysin hydroclorid 2g; Calci glycerophosphat 4,55g; Acid glycerophosphoric 3,7g; Vitamin B1 (Thiamin hydroclorid) 20mg; Vitamin B2 (Riboflavin natri phosphat) 24mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 40mg; Vitamin PP (Nicotinamid) 150mg; Vitamin E (dl Alpha tocopheryl acetat) 100mg/100ml	Si rô	Hộp 1 chai 60ml; Hộp 1 chai 100ml	NSX	24	893100052023 (VD-17716-12)	1
---	-------------------	--	-------	--------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.
- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì 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 theo cấu trúc mới.

