

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NV
V/v điều chỉnh thông tin thuốc
trúng thầu cung ứng cho các cơ
sở y tế giai đoạn năm 2025-2026

Đồng Nai, ngày tháng năm 2026

Kính gửi:

- Giám đốc các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco.

Căn cứ Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 214.

Sau khi xem xét Văn bản số 290/TIPHARCO-KD ngày 24/12/2025 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco về việc thay đổi thông tin thuốc trúng thầu, Sở Y tế thông báo:

1. Điều chỉnh số đăng ký lưu hành đối với thuốc đã trúng thầu Gói thầu số 01: Thuốc generic được Sở Y tế tỉnh Đồng Nai (trước khi sáp nhập) phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu tại Quyết định số 139/QĐ-SYT ngày 27/02/2025 theo Quyết định trên của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, cụ thể như sau:

Thông tin thuốc trúng thầu					Thông tin được điều chỉnh	
STT	STT trong HSMT	Nhóm thuốc	Tên thuốc	Tên hoạt chất, hàm lượng	GDKLH hoặc GPNK (trước khi điều chỉnh)	GDKLH hoặc GPNK (sau khi điều chỉnh)
1	1688	4	Amoxicilin 500mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	VD-34244-20	893110225000 (VD-34244-20)

Ngoài nội dung được thay đổi nêu trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ dự thầu.

2. Việc thay thế thuốc thực hiện sau khi nhà thầu cung ứng hết số lượng tồn kho của thuốc theo thông tin trước khi điều chỉnh. Các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh và Công ty căn cứ nội dung trên để thực hiện việc thanh quyết toán BHYT đúng quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- Ban GD SYT;
- VP SYT (đăng tải website);
- BHXH tỉnh (phối hợp);
- Lưu: VT, NV (Tuần).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Bình

CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM TIPHARCO
Số: 290/TIPHARCO-KD

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

Đồng Tháp, ngày 24 tháng 12 năm 2025

SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI

Số: 34760

ĐẾN Ngày: 30/12/2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI

Chuyển: Căn cứ Quyết định số định số 139/QĐ-SYT ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu (lần 1) Gói thầu số 01: Thuốc Generic thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc dự toán mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai giai đoạn năm 2025 - 2026;

Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco đã trúng thầu tại Quý Sở Y tế. Hiện nay, số đăng ký của một số sản phẩm của công ty đã được Cục Quản lý Dược Việt Nam cấp gia hạn giấy phép đăng ký lưu hành theo cấu trúc số đăng ký mới (Xin xem Quyết định của Cục Quản lý Dược Việt Nam đính kèm)

Để duy trì việc cung ứng hàng hóa, Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco xin được cung ứng các sản phẩm đã trúng thầu với thông tin mới như sau:

STT	Mã phần(lô)	Tên thuốc	Số Đăng ký của thuốc trúng thầu theo QĐ 139/QĐ-SYT	Số Đăng ký của thuốc trúng thầu sau thay đổi
1	PP2400437124	Auclanityl 500/125mg	VD-29841-18 (893110394224)	893110394224
2	PP2400437382	Amoxicilin 500mg	VD-34244-20	893110225000

Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco xin cam kết việc cập nhật thay đổi này không dẫn đến bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng được duyệt của sản phẩm đã trúng thầu tại Quý Sở Y tế.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý Sở Y tế.

Trân trọng./.

ĐẠI DIỆN CỦA NHÀ THẦU
GIÁM ĐỐC KINH DOANH



NGUYỄN HOÀNG VIỆT

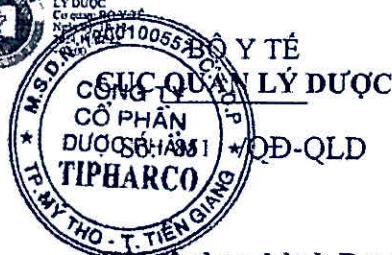
11/18/19
10-10-19
10-10-19

10-10-19

10-10-19



Ký ban: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC



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

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214

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 214 tại Công văn số 99/HĐTV-VPHĐ ngày 21/11/2024 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 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214, cụ thể:

1. Danh mục 626 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*).

2. Danh mục 208 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 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:

1. 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.

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.

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày / / 20.....



GIÁM ĐỐC KINH DOANH

Nguyễn Hoàng Việt



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 GDKLH 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



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 626 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 214
(Kèm theo Quyết định số 851 /QĐ-QLĐ ngày 19 tháng 12 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: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: 702 Trường Sa, phường 14, quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Cinnarizine RVN	Cinarizin 25mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893100197800 (VD-27427-17)	1
2	Lifextend	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110197900 (VD-22314-15)	1
3	Mecasel 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110198000 (VD-25546-16)	1
4	Mecasel 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110198100 (VD-25547-16)	1
5	Repaniax 650	Paracetamol 650mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	ĐEVN IV	48	893100198200 (VD-27428-17)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6	Ibulivi	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 5ml; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 5ml	NSX	36	893100198300 (VD-32601-19)	1
7	Ironagan	Mỗi 10ml chứa: Đồng (dưới dạng đồng gluconat) 0,7mg; Mangan (dưới dạng mangan gluconat) 1,33mg; Sắt (dưới dạng sắt gluconat) 50mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 10ml	NSX	36	893100198400 (VD-32602-19)	1

3. 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)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

8	Benfoheal 150	Benfotiamine 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110198500 (VD-32604-19)	1
9	Demensyn	Donepezil HCl 5mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893110198600 (VD-18670-13)	1
10	Dusodril 300	Thioctic acid 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên	USP hiện hành	36	893110198700 (VD-28774-18)	1

4. 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)

0100
NG
PH
C PH
HAR
20010055
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
PHARC
T. T. Đ
T. T. TI

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký già hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần già hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
270	Tenafotin 1000	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 1000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm; Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm	USP 41	36	893110224700 (VD-23019-15)	1

47. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Đạt (Địa chỉ: 54 – TT4C Khu đô thị Văn Quán, Yên Phúc, Phúc La, Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)

47.1. 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)

271	Bizrani	Mỗi 5ml hỗn dịch sau pha chứa : Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 20,3g, để pha 45ml hỗn dịch; Hộp 1 lọ x 27,1g, để pha 60ml hỗn dịch; Hộp 1 lọ x 40,6g, để pha 90ml hỗn dịch	NSX	24	893110224800 (VD-33659-19)	1
-----	---------	---	-----------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

48. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Thuận Thành (Địa chỉ: Số 12/189/14 Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

48.1. 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, Việt Nam)

272	Febuxostat 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	36	893110224900 (VD3-49-20)	1
-----	---------------	-----------------	----------------------	--	-----	----	-----------------------------	---

49. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

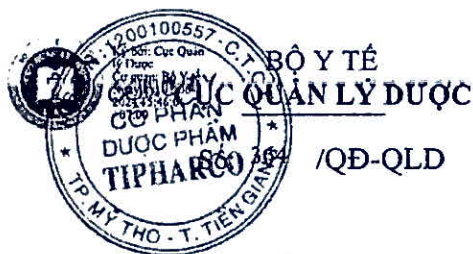
49.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

273	Amoxicilin 500mg	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat compacted 574mg) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 200 viên	NSX	36	893110225000 (VD-34244-20)	1
274	Cefcenat 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110225100 (VD-32889-19)	1
275	Paindol extra	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 25 vỉ x 20 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100225200 (VD-26269-17)	1
276	Tiphaprim 960	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên	NSX	36	893110225300 (VD-34248-20)	1

50. 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)

50.1. 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)





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

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-VP/Đ 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

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày / / 20



GIÁM ĐỐC KINH DOANH

Nguyễn Hoàng Việt

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 Quản lý - 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 HDTV cấp ĐKKLH 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-QLD 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 vỉ x 10 viên	ĐEVN V	36	893115377024 (VD-21941-14)	1
2	Nafluextra	Caffein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ 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 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐEVN V	36	893115377224 (VD-20937-14)	1
4	Themox Tabs	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 1000mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110377324 (VD-29311-18)	1
5	Thepacol Flutab	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	ĐEVN 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 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110377524 (VD-30910-18)	1
7	Apifexo 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377624 (VD-31025-18)	1
8	Apifexo 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377724 (VD-31026-18)	1
9	Apifexo 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ 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 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	24	893110377924 (VD-30912-18)	1

1005

NG T
PH
C PH
HAR

1005 G - T. Đ

IG T
PH
C PH
HAR

1005 G - T. Đ

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký già hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần già hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
169	Paracetamol 500	Paracetamol 500mg	Viên nén sùi bột	Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên	BP 2016	24	893100393824 (VD-31850-19)	1
170	UmenoHCT 10/12,5	Hydrochlorothiazid 12,5mg; lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110393924 (VD-29131-18)	1
171	Ursokol 300	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110394024 (VD-29134-18)	1

37. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm công nghiệp và tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, Thành Phố Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Bình Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

172	Acetylcystein 200mg	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	NSX	36	893100394124 (VD-31912-19)	1
173	Auclanityl 500/125mg	Acid clavulanic(dưới dạng Potassium clavulanat kết hợp với Avicel) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110394224 (VD-29841-18)	1
174	Auclanityl 875/125mg	Acid clavulanic (tương đương Potassium clavulanat Avicel 297,5mg) 125mg; Amoxicilin (tương đương Amoxicilin trihydrat compactd 1.004,5mg) 875mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110394324 (VD-27058-17)	1
175	Effalgin-S	Codein phosphat (dưới dạng Codein phosphat hemihydrat) 30mg; Paracetamol 500mg	Viên sùi	Hộp 4 vỉ x 4 viên	NSX	36	893111394424 (VD-28048-17)	1
176	Tiphadogel	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110394524 (VD-31924-19)	1
177	Tiphafast	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100394624 (VD-31925-19)	1

38. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)

