

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NV

Đồng Nai, ngày tháng năm 2026

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

Kính gửi:

- Giám đốc các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh;
- Công ty TNHH Dược phẩm Gigamed.

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 593/QĐ-QLD ngày 12/08/2024 của Cục Quản lý Dược - Bộ
Y tế về việc ban hành Danh mục 317 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký
lưu hành tại Việt Nam – Đợt 121.

Sau khi xem xét Văn bản số 2485/2025/GGM-TD ngày 23/10/2025 của Công ty
TNHH Dược phẩm Gigamed về việc cập nhật thông tin thay đổi số đăng ký của sản
phẩm Trichopol, 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	GĐKLH hoặc GPNK (trước khi điều chỉnh)	GĐKLH hoặc GPNK (sau khi điều chỉnh)
1	447	1	Trichopol	Metronidazole 500mg/100ml	VN-18045-14	590115791424 (VN-18045-14)

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

Số: 2485/2025/GGM-TD

(V/v: Cập nhật thông tin thay đổi số đăng ký của
sản phẩm Trichopol)

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 10 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI

Chúng tôi, Công ty TNHH Dược phẩm Gigamed xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng của Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối tại thị trường Việt Nam trong thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 139/QĐ-SYT ngày 27/02/2025 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 chúng tôi có đang cung ứng đến các cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh sản phẩm **Trichopol** của nhà sản xuất Pharmaceutical Works Polpharma S.A. - Ba Lan.

Hiện nay, sản phẩm đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược gia hạn và được cấp số đăng ký theo cấu trúc mới. Thông tin chi tiết số đăng ký như sau:

Tên sản phẩm	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Quy cách đóng gói	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Số đăng ký đã cấp (trúng thầu/đã cung ứng)	Số đăng ký gia hạn (cấu trúc mới)	Tài liệu đính kèm (số Quyết định từ Bộ Y tế/ Cục Quản lý Dược)
Trichopol	Metronidazole, 500mg/100ml	Hộp 1 túi 100ml	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	Ba Lan	VN-18045-14	590115791424	593/QĐ-QLD ngày 12/08/2024

Nhằm tạo điều kiện cho việc thanh toán cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm, chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh về sự thay đổi nêu trên.

Chúng tôi cam kết ngoài thông tin thay đổi như trên, các thông tin khác của sản phẩm: Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm với số đăng ký gia hạn không thay đổi so với số đăng ký trúng thầu/ đã cung ứng.

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh.

Trân trọng kính chào./

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY
TRƯỞNG BỘ PHẬN ĐẦU THẦU TOÀN QUỐC**

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: VT.



Bùi Thanh Thủy



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 12-08-
2024 09:27:37
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 593 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 317 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121**

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 121 tại Công văn số 70/HĐTV-VPHE ngày 17/07/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH 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 317 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121, cụ thể:

1. Danh mục 138 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 (tại Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 152 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 (Phụ lục III kèm theo).

4. Danh mục 22 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 (Phụ lục IV kèm theo).

5. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 121 (Phụ lục V kèm theo)

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam 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 cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc,

nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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 (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu 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 hạn 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 đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

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 có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà 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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TŨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục III

**DANH MỤC 152 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 121**

(Kèm theo Quyết định số: ..593...../QĐ-QLD, ngày 12./08/2024 của Cục Quản lý Dược)

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: AbbVie S.r.l (Địa chỉ: S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy)

1	Klacid 250mg	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 12 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	800110779624 (VN-21357-18)	01
---	-----------------	-------------------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories S.A.S. (Địa chỉ: Route de Belleville, Lieu Dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France)

2	Betaserc 24mg	Betahistine dihydrochloride 24mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	300110779724 (VN-21651-19)	01
---	------------------	--	----------	---	-----	----	-------------------------------	----

1.3. Cơ sở sản xuất: PT. Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia (Địa chỉ: Jl. Rumah Sakit No. 104, RT 001 RW 005, Kel Pakemitan, Kec Cinambo, Kota Bandung, Jawa Barat, Indonesia)

3	Tanatril Tablets 5mg	Imidapril hydrochloride 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	899110779824 (VN-22052-19)	01
---	-------------------------	-----------------------------------	----------	--	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)

2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta)

4	Actelsar HCT 40mg/12,5mg	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	535110779924 (VN-21654-19)	01
5	Bloktiene 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelulast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	535110780024 (VN-20365-17)	01
6	Elarothene	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	535100780124 (VN-22053-19)	01

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

71. Cơ sở đăng ký: Pharma Pontis (Địa chỉ: Room 307, KD-U Tower, 70, Jeongui-ro, Songpa-gu, Seoul, Korea)

71.1. Cơ sở sản xuất: Korean Drug Co., Ltd. (Địa chỉ: 69-10. Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Korea)

118	Midorel	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel sulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	880110791324 (VN-21038-18)	01
-----	---------	--	-------------------	--------------------	--------	----	----------------------------	----

72. Cơ sở đăng ký: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Địa chỉ: ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

72.1. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Địa chỉ: 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

119	Trichopol	Metronidazole 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 túi 100ml	NSX	24	590115791424 (VN-18045-14)	01
-----	-----------	---------------------------	---------------------------------	-----------------	-----	----	----------------------------	----

73. Cơ sở đăng ký: Pharmachem Co., Ltd (Địa chỉ: 17, Baekjegobun-ro 12 gil, SongPa-ku, Seoul, Korea (Jamsil-dong, 3rd Floor), Korea)

73.1. Cơ sở sản xuất: Y's medi Co., Ltd (Địa chỉ: 27, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea)

120	MG-TAN Inj.	Trong 100ml dung dịch chứa: - Dịch A: Glucose 11% (dưới dạng Glucose Monohydrat 7,44g) 61,5mL - Dịch B: Amino acids 11,3% (bao gồm L-alanine 0,33g; L-arginine 0,24g; L-aspartic acid 0,071g; L-glutamic acid 0,12g; Glycine 0,16g; L-histidine 0,14g; L-isoleucine 0,12g; L-leucine 0,16g; L-lysine HCl 0,24g; L-methionine 0,12g; L-phenylalanine 0,16g; L-proline 0,14g; L-serine	Dung dịch tiêm truyền	Túi 1680ml	NSX	24	880110791524 (VN-21331-18)	01
-----	-------------	--	-----------------------	------------	-----	----	----------------------------	----