

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 Santav.

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 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Dợt 211.

Sau khi xem xét Văn bản số 43/2026/CV-STV-ĐT ngày 25/02/2026 của Công ty Cổ phần Santav về việc xin thay đổi số đăng ký sản phẩm Meyerapagil, 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	2380	4	MEYERAPAGIL	Magnesi aspartate 140mg + kali aspartate 158mg	VD-34036-20	893110052800 (VD-34036-20)

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

“V/v: Xin thay đổi Số đăng ký sản phẩm MEYERAPAGIL ”

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 02 năm 2026

Kính gửi:

SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI

(Sau đây gọi là “Bên mời thầu”)

CÔNG TY CỔ PHẦN SANTAV (sau đây gọi là “Nhà thầu”) có tham gia đấu thầu gói thầu: **Gói thầu số 01: Thuốc generic sản phẩm MEYERAPAGIL** theo Quyết định trúng thầu số: **139/QĐ-SYT**, ngày 27/02/2025 của **Sở Y tế tỉnh Đồng Nai**.

Nay Nhà thầu làm công văn này xin thay đổi thông tin Số đăng ký của sản phẩm **MEYERAPAGIL** cụ thể như sau:

Stt	Tên thuốc	Quy cách	Đơn vị tính	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký mới xin thay đổi	Tên nhà sản xuất – Nước sản xuất
1	MEYERAPAGIL Magnesi aspartat 140mg + kali aspartat 158mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	VD-34036-20	893110052800	Công ty liên doanh Meyer-BPC – Việt Nam

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm **MEYERAPAGIL** theo số đăng ký mới **893110052800**. Chúng tôi cam kết việc thay đổi Số đăng ký này không ảnh hưởng đến tiêu chuẩn chất lượng và các thông tin khác của sản phẩm.

Ngày áp dụng: 25/02/2026

Nhà thầu xin đính kèm các tài liệu sau để Bên mời thầu đối chiếu:

- Quyết định 273/QĐ-QLD, ngày 15/06/2020 cấp số đăng ký lưu hành
- Quyết định 718/QĐ-QLD, ngày 24/10/2024 về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Kính mong Bên mời thầu xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



TRẦN LÝ SĨ MINH

11-11-1917
NO. 501
27-11-1917

Số: 273 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 6 năm 2020

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày 25 tháng 02 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166 bổ sung 2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/11/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét 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 83 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166 bổ sung 2, cụ thể:

1. Danh mục 77 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-20 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-20 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 02 thuốc đóng gói thứ cấp trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu DG3-...-20 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

4. Danh mục 02 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục IV kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu GC-...-20 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (số giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-.....-20).

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

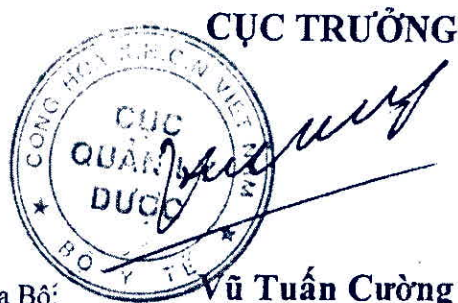
7. Cơ sở sản xuất phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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;
- PTTg. Vũ Đức Đam – Bí thư BCSD (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT(15b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC I. DANH MỤC 77 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 166 BỔ SUNG 2

Ban hành kèm theo Quyết định số: ~~273~~ /QĐ-QLD, ngày 15.1.6.1.2020

1. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San
(Đ/c: Gian E22-E23 - Trung tâm thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế - 134/1 Tô Hiến
Thành - Phường 15 - Quận 10 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D
đường C - KCN Tân Tạo - Phường Tân Tạo A - Quận Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Simguline 10 caps	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 10mg	Viên nang cứng (Đỏ-Trắng)	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vi x 10 viên; Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	VD-33982-20

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed. (Đ/c: 263/9 Lý Thường Kiệt, phường 15,
quận 11, thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Đ/c: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh -
Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Apigel-Plus	Mỗi ml chứa: Nhôm hydroxyd 80mg ; Magnesi hydroxyd 80mg ; Simethicon 8mg	Hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 10ml	VD-33983-20
3	Ursopa	Mỗi ml chứa: Ursodeoxycholic acid 50mg/ml	Hỗn dịch uống	36 tháng	USP 41 + TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói x 5ml; Hộp 10 gói, 20 gói x 10ml; Hộp 1 chai 60ml, 100ml	VD-33984-20

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
50	Amoxicillin 500mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg	Viên nang cứng (nâu - hồng)	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 300 viên, 500 viên; Hộp 1 chai 200 viên	VD-34031-20
51	Cefadroxil 500mg	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat compact) 500mg	Viên nang cứng (vàng-nâu)	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD-34032-20
52	Cefalexin 250mg	Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 250mg	Viên nang cứng (xanh đậm-xanh nhạt)	36 tháng	TCCS	Hộp 01 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD-34033-20

39. Công ty đăng ký: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) (Đ/c: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Tp. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

39.1 Nhà sản xuất: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) (Đ/c: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Tp. Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
53	Dofergan	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 200 viên, 500 viên	VD-34034-20

40. Công ty đăng ký: Công ty liên doanh Meyer-BPC (Đ/c: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến tre - Việt Nam)

40.1 Nhà sản xuất: Công ty liên doanh Meyer-BPC (Đ/c: 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến tre - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
54	Am-broxol	Ambroxol hydrochlorid 30mg	Viên nén phân tán trong nước	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-34035-20
55	Meyerapagil	Magnesi aspartat tetrahydrate (tương đương Magnesi	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-34036-20

		aspartat khan 140mg) 174,97mg; Potassium aspartate hemihydrate (tương đương kali aspartat khan 158mg) 166,3mg					
56	Meyercetam	Mỗi 1ml dung dịch chứa Piracetam 333,3mg	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 10ml	VD-34037-20
57	Meyernife SR	Mỗi 60ml dung dịch chứa Piracetam 6000mg	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 01 chai 60ml, 120ml	VD-34038-20
58	Meyernota	Mỗi 5ml dung dịch chứa Piracetam 800mg	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 20 ống x 5ml; 30 ống x 5ml; Hộp 1 chai 120ml	VD-34039-20
59	Myfoscin	Fosfomycin calci (dưới dạng fosfomycin calci monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vi, 10 vi x 10 viên	VD-34040-20

41. Công ty đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

41.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
60	Bividiac	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi (nhôm-nhôm) x 10 viên, 3 vi (nhôm-PVC) x 10 viên	VD-34041-20

42. Công ty đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

42.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare (Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
61	Bivige	Gemfibrozil 600mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vi, 6 vi	VD-34042-20

			trong miệng				
--	--	--	-------------	--	--	--	--

51. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sun Garden Việt Nam (Đ/c: Lô A-1H-CN, KCN Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, thị xã Bến Cát, Bình Dương - Việt Nam)

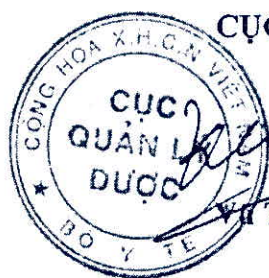
51.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Sun Garden Việt Nam (Đ/c: Lô A-1H-CN, KCN Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, thị xã Bến Cát, Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
76	Metronidazole 0,5g/100ml	Metronidazole 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	36 tháng	TCCS	Hộp 1 túi 100ml; Hộp 1 chai 100 ml	VD-34057-20

52. Công ty đăng ký: Công ty TNHH SX-TM dược phẩm N.I.C (N.I.C Pharma) (Đ/c: P8-Trung tâm thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế - Số 134/1 đường Tô Hiến Thành - Phường 15 - Quận 10 - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

52.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - Phường Tân Tạo A - Quận Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
77	Coldnic	Guaifenesin 100mg; Cetirizin dihydrochlorid 5mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên	VD-34058-20



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24/10/
2024 16:36:53
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 718 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
**Về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất
trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211**

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 211 tại Công văn số 82/HĐTV-VPHD ngày 27/9/2024 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 771 thuốc, nguyên liệu
làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt
211, cụ thể:

- Danh mục 556 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*).
- Danh mục 159 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 56 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:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 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 556 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 211
(Kèm theo Quyết định số 718 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 10 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: Cooperation Pharmaceutique Francaise (Địa chỉ: Place Lucien Auvert 77000 Melun, Pháp)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long
Thanh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nautamine	Diacetyllin diphenhydramin 90mg	Viên nén	Hộp 20 vi x 4 viên	NSX	36	893110008900 (VD-29364-18)	1
---	-----------	---------------------------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 5A Farma (Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí
Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ,
xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

2	Atorvastatin+Ezet imibe-5A Farma 10+10mg	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	36	893110009000 (VD-33757-19)	1
3	Atorvastatin+Ezet imibe-5A Farma 20+10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	36	893110009100 (VD-33758-19)	1
4	Dutasteride-5A Farma 0,5mg	Dutasterid 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110009200 (VD-33759-19)	1
5	Sitagliptin - 5A Farma 100mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 128,48mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 7 viên, Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110009300 (VD-33761-19)	1
6	Sitagliptin - 5A Farma 50mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 64,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 7 viên, Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110009400 (VD-33762-19)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp
Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp
Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

7	Adagrin	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrate 70,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 3 viên	NSX	36	893110009500 (VD-18667-13)	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)
421	Ofmantine - domesco 625 mg	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Avicel 1:1) 125mg; Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 túi nhôm x 1 vi x 7 viên, (vi nhôm- PVDC); Hộp 2 túi nhôm x 1 vi x 7 viên, Hộp 1 túi nhôm x 1 vi x 10 viên, Hộp 3 túi nhôm x 1 vi x 10 viên, (vi nhôm- nhôm); Hộp 2 túi nhôm x 1 vi x 7 viên, Hộp 5 túi nhôm x 1 vi x 7 viên, (vi nhôm- PVC trắng đục)	NSX	24	893110050900 (VD-22308-15)	1
422	Prednison 5 mg	Prednison 5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 14 cọc x 20 vi x 10 viên; Hộp 1 vi x 30 viên; Hộp 3 vi x 30 viên; Chai 100 viên; Chai 150 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110051000 (VD-21030-14)	1

76. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Y Dược LS (Địa chỉ: Km 22, Quốc lộ 5, phường Bàn Yên Nhân, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

76.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina (Địa chỉ: Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

423	LSP-Linezolid	Linezolid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110051100 (VD-34399-20)	1
-----	---------------	-----------------	----------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

77. Cơ sở đăng ký: Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông-(TNHH) (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

77.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông-(TNHH) (Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

424	Lodegald-Lope	Loperamid hydroclorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	ĐOVN hiện hành	36	893100051200 (VD-30034-18)	1
425	Lodegald-Para	Cafein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100051300 (VD-31356-18)	1
426	PUD - Methylprednisolon 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên, Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110051400 (VD-30037-18)	1
427	Tphgold	Mỗi gói 4g chứa: L- Ornithin - L- aspartat 3g	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói x 4g	NSX	36	893110051500 (VD-32312-19)	1
428	Verfucas	Albendazol 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 1 viên	NSX	36	893110051600 (VD-33214-19)	1

78. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: Số 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, 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)

78.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer - BPC (Địa chỉ: Số 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

429	Becorace	Lamivudin 150mg; Zidovudin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vi x 10 viên	NSX	36	893114051700 (VD-28411-17)	1
430	Betamethason	Betamethason 0,5mg	Viên nén	Chai 500 viên	NSX	36	893110051800 (VD-23268-15)	1
431	Hepatymo	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110051900 (VD-21746-14)	1
432	Aciclovir Meyer	Acyclovir 800mg	Viên nén	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110052000 (VD-23266-15)	1
433	Esoprazol	Esomeprazol (tương đương 235,3mg hạt bao tan trong ruột esomeprazol magnesi dihydrat chứa 8,5% esomeprazol) 20mg	Viên nang chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 1 chai x 60 viên, Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110052100 (VD-19642-13)	1
434	Bepamin	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 25 vi x 20 viên	NSX	36	893100052200 (VD-34412-20)	1
435	Diosmectite	Diosmectit 3.000mg	Thuốc bột uống	Hộp 30 Gói x 3,5g	NSX	36	893100052300 (VD-18835-13)	1
436	Enazid	Enalapril maleat 20mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110052400 (VD-34413-20)	1
437	Futagrel	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat 97,9mg) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vi x 10 viên	NSX	36	893110052500 (VD-22633-15)	1
438	Licetam	Levetiracetam 100mg/1ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai x 60ml; Hộp 1 chai x 90ml	NSX	24	893110052600 (VD-34414-20)	1
439	Linliptin 5mg	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110052700 (VD-34415-20)	1
440	Meyerapagil	Kali aspartat hemihydrat (tương đương Kali aspartat khan 158mg) 166,3mg; Magnesi aspartat tetrahydrat (tương đương Magnesi aspartat khan 140mg) 174,97mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110052800 (VD-34036-20)	1



