

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 Me Ta.

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 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 208.

Sau khi xem xét Văn bản số 607/CVGT-MT ngày 27/11/2025 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Ta về việc thông báo thay đổi số đăng ký của thuốc Novewel 80, 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	2056	4	Novewel 80	Drotaverin clohydrat 80mg	VD-24189-16	893110847324 (VD-24189-16)

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 ME TA

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

Số: 607/CVGT-MT
V/v: Thông báo thay đổi SDK thuốc Novewel 80

TPHCM, ngày 27 tháng 11 năm 2025

Kính gửi: - Sở Y Tế Đồng Nai

Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Me Ta đã trúng thầu gói thầu: 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.

Căn cứ Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23 tháng 08 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 208.

Nay, Công Ty xin thông báo thuốc Novewel 80 có số đăng ký cũ VD-24189-16 được thay bằng số đăng ký mới 893110847324 vì số đăng ký cũ đã hết hạn. Chi tiết về thông tin thay đổi như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất/ Tên thành phần của thuốc	Nồng độ, hàm lượng	Nhóm thuốc	Cơ sở sản xuất	Xuất xứ	SDK cũ	SDK mới
1	Novewel 80	Drotaverin clohydrat	80mg	4	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Việt Nam	VD-24189-16	893110847324

Công Ty xin cam kết thuốc chỉ thay đổi số đăng ký còn những thông tin khác liên quan đến thuốc như: tên thuốc, tên hoạt chất, nồng độ hàm lượng, hạn dùng, tên cơ sở sản xuất thuốc, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc không thay đổi so với E-HSDT.

Kính mong Quý Sở Y tế xem xét, chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn!

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

Giám đốc



Nguyễn Thị Kim Hồng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-08-
2024 09:45:11
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 607 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
META
SAO Y BẢN CHÍNH

Về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208

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 thuốc
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 208 tại Công văn số 72/HĐTV-VPHĐ ngày 24/7/2024 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 730 thuốc sản xuất trong
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208, cụ thể:

- Danh mục 453 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 219 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 58 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 (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 HDTV 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

57151
CÔNG
CỔ PH
JOC P
TE
VH-TP

Phụ lục I
DANH MỤC 453 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 208

(Kèm theo Quyết định số 607 /QĐ-QLD ngày 23 tháng 08 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 (Cơ sở đặt gia công): Medochemie Ltd. (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupolis street, 3011 Limassol, Cyprus)

1.1. Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông) (Địa chỉ: Số 40 VSIP II, đường số 6, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, khu liên hợp công nghiệp – dịch vụ – đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Aceralgin 400mg	Aciclovir 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893610797124 (GC-315-19)	1
---	-----------------	-----------------	----------	--------------------	-----	----	-----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô 15C Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô 15C Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2	Linotal-Ca	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 100mg/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	893110797224 (VD-32750-19)	1
3	Linotal-Ca	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 50mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110797324 (VD-32751-19)	1

3. 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)

3.1. 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)

4	Vitamin C - DNA	Acid ascorbic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110797424 (VD-21945-14)	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)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược - Vật tư Y tế Thanh Hoá (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

5	Alverin	Alverin (dưới dạng Alverin citrat) 40mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110797524 (VD-20494-14)	1
6	Clathepharm 1000	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat Kali kết hợp với Microcrystalline cellulose blend 1:1) 125mg; Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	24	893110797624 (VD-20938-14)	1
7	Leukas	Montelukast 4mg	Thuốc bột uống	Hộp 30 túi x 500mg	NSX	24	893110797724 (VD-19553-13)	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)
42	Gumas	Mỗi gói chứa: Magnesi hydroxyd gel 20% tương đương Magnesi hydroxyd 800mg; Nhôm hydroxyd gel 20% tương đương Nhôm oxyd 400mg; Simethicon 100% 80mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 Gói x 15g	NSX	36	893100846524 (VD-18097-12)	1

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: 170 Đường La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội (Địa chỉ: Lô số 15, Khu công nghiệp Quang Minh, xã Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

43	Berberin	Berberin clorid 10mg	Viên nén	Lọ 100 viên	NSX	24	893100846624 (VD-31101-18)	1
----	----------	----------------------	----------	-------------	-----	----	-------------------------------	---

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

44	Alphadeca DK	Chymotrypsin 8400 USP đơn vị	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110846724 (VD-33444-19)	1
45	Atton	Mỗi 5ml chứa: Clorpheniramin maleat 1mg; Paracetamol 150mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 5ml	NSX	24	893100846824 (VD-30379-18)	1
46	Au-DHT	Mỗi 7,5ml chứa: Clorpheniramin maleat 1mg; Paracetamol 150mg	Dung dịch uống	Hộp 4 vỉ x 5 ống x 7,5ml	NSX	24	893100846924 (VD-21844-14)	1
47	Ausmuco 750V	Carbocistein 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100847024 (VD-31668-19)	1
48	Harine	Alverin citrat 40mg	Viên nén	Hộp 50 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110847124 (VD-31106-18)	1
49	Ibaganin	Arginin hydroclorid 200mg	Viên nang mềm	Hộp 12 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110847224 (VD-26823-17)	1
50	Novewel 80	Drotaverin hydroclorid 80mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110847324 (VD-24189-16)	1
51	Pro-Spasmyl	Drotaverin hydroclorid 40mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110847424 (VD-31691-19)	1
52	SM.Amoxicillin 250	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 250mg	Viên nén phân tán	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110847524 (VD-31694-19)	1