

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 TNHH Thương mại Dược phẩm Khang Huy.

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 407/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 120;

Căn cứ Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 14/08/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục 226 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 125.

Sau khi xem xét các Văn bản số 03/2025/KHANGHUY ngày 08/12/2025 và Văn bản số 01/2026/KHANGHUY ngày 04/03/2026 của Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Khang Huy về việc thay đổi số đăng ký lưu hành của 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 các 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 | 938 | 2 | Suwelin Injection 300 mg/ 2ml | Cimetidin 300mg/2ml | VN-21343-18 | 471110530524 (VN-21343-18) |
| 2 | 1049 | 2 | Suopinchon Injection | Furosemide 20mg/2ml | VN-13873-11 | 471110356625 (VN-13873-11) |

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 (Tuán).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Bình

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM KHANG HUY**
42/13 Tôn Thất Hiệp, P. Phú Thọ,
TP.HCM

ĐT: 028.38624889, Fax: 028.38624889

Số: 03/2025/KHANGHUY

V/v thay đổi Số đăng ký lưu hành của thuốc
trúng thầu.

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 12 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Nai

Căn cứ Quyết 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;

Căn cứ Quyết định số 407/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 120.

Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Khang Huy có trúng thầu sản phẩm **Suwelin Injection 300mg/2ml (Cimetidin 300mg/2ml); Số đăng ký: VN-21343-18**. Tuy nhiên, hiện tại, Công ty chúng tôi không còn tồn kho thuốc **Suwelin Injection 300mg/2ml (Cimetidin 300mg/2ml)** có Số đăng ký: **VN-21343-18** và chúng tôi cũng đã nhập lô thuốc **Suwelin Injection 300mg/2ml (Cimetidin 300mg/2ml)** mới có số đăng ký là **471110530524**.

Bằng văn bản này, Công ty chúng tôi đề nghị được thay đổi số giấy đăng ký lưu hành của 01 thuốc đã trúng thầu Gói thầu số 01: Thuốc generic được Sở Y tế Đồng Nai phê duyệt tại Quyết định số 139/QĐ-SYT ngày 27/02/2025, chi tiết như sau:

| Thông tin thuốc trúng thầu | | | | | Thông tin thuốc đề nghị thay đổi | |
|----------------------------|------------------|--------------------------------|---------------|---------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| STT trong HSMT | Mã phân | Tên thuốc | Tên hoạt chất | Nồng độ - Hàm lượng | GĐKLH hoặc GPNK (trước khi thay đổi) | GĐKLH hoặc GPNK (sau khi thay đổi) |
| 938 | PP240043 6632 | Suwelin Injection 300mg/2ml | Cimetidin | 300mg/2ml | VN-21343-18 | 471110530524 |

(Đính kèm Quyết định số 407/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 của Cục Quản lý Dược)

Công ty chúng tôi chỉ đề nghị thay đổi số giấy đăng ký lưu hành của thuốc, các nội dung khác vẫn giữ nguyên theo Quyết định trúng thầu số 139/QĐ-SYT ngày 27/02/2025 của Sở Y tế Đồng Nai.

Rất mong được sự xem xét và chấp thuận của Quý Sở Y tế.

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên.
- Lưu VT.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC
CÔNG TY TNHH
THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM
KHANG HUY
QUẬN TÂY - TP. HỒ CHÍ MINH
NGUYỄN GIA HUY



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cố vấn:
Ngày ký: 19/05/2024 15:18:02
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 407 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 06 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120

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 120 tại Công văn số 48/HĐTV-VPHE ngày 22/05/2024 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 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120, cụ thể:

1. Danh mục 155 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 120 (Phụ lục I kèm theo).

4. Danh mục 19 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 120 (Phụ lục II 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 số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam 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. 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 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 TU, 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

| 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) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|

75.4. Cơ sở sản xuất: Nexpharm Korea Co., Ltd. (Địa chỉ: 168-41 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea)

| | | | | | | | | |
|-----|---------------------|-----------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 141 | Cenex Cap. 200mg | Celecoxib 200mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vi x 10 viên | NSX | 36 | 880110530024 (VN-21949-19) | 01 |
|-----|---------------------|-----------------|----------------------|------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

76. Cơ sở đăng ký: Reckitt Benckiser (Thailand) Limited (Địa chỉ: 388 Exchange Tower, 14th floor, Sukhumvit Road, Klongtoey, Bangkok 10110, Thailand)

76.1. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited (Địa chỉ: Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 142 | Gaviscon dual action | Natri alginat 250mg, Natri bicarbonat 106,5mg, canxi carbonat 187,5mg | Viên nén nhai | Hộp 2 vi x 8 viên | NSX | 24 | 500100530124 (VN-18653-15) | 01 |
|-----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------|-----|----|-------------------------------|----|

76.2. Cơ sở sản xuất: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited (Địa chỉ: Thane Road, Nottingham, NG90 2 DB, United Kingdom)

| | | | | | | | | |
|-----|------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|-------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 143 | Nurofen 400mg sugar coated tablets | Ibuprofen 400mg | Viên nén bao đường | Hộp 1 vi x 12 viên; Hộp 2 vi x 12 viên | NSX | 36 | 500100530224 (VN-21336-18) | 01 |
|-----|------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|-------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|

77. Cơ sở đăng ký: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. (Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #37-01, Suntec Tower Four, Singapore 038986, Singapore)

77.1. Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto (Địa chỉ: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)

| | | | | | | | | |
|-----|--------|-------------------------------|-------------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 144 | Diquas | Natri diquafosol 150mg/5ml | Dung dịch nhỏ mắt | Hộp 1 Lọ x 5ml | NSX | 36 | 499110530324 (VN-21445-18) | 01 |
|-----|--------|-------------------------------|-------------------------|-------------------|-----|----|-------------------------------|----|

78. Cơ sở đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

78.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------------------------------|------------------------|----------------------|---------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 145 | Lilonton Capsule | Piracetam 400mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vi x 10 viên | NSX | 48 | 471110530424 (VN-21960-19) | 01 |
| 146 | Suwelin Injection 300mg/2ml | Cimetidin 300mg | Dung dịch tiêm | Hộp 10 ống 2ml | NSX | 48 | 471110530524 (VN-21343-18) | 01 |
| 147 | Vitamin C Injection | Acid Ascorbic 500mg | Dung dịch tiêm | Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 50 ống x 5ml | NSX | 36 | 471110530624 (VN-19349-15) | 01 |

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM KHANG HUY
42/13 Tôn Thất Hiệp, P. Phú Thọ,
TP.HCM

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

ĐT: 028.38624889, Fax: 028.38624889

Số: 01/2026/KHANGHUY

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 03 năm 2026

V/v thay đổi Số đăng ký lưu hành của thuốc
trúng thầu.

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Nai

Căn cứ Quyết 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;

Căn cứ Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 14/08/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 226 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 125;

Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Khang Huy có trúng thầu sản phẩm Suopinchon Injection (Furosemide 20mg/2ml); Số đăng ký: VN-13873-11. Tuy nhiên, hiện tại Công ty chúng tôi không còn tồn kho thuốc Suopinchon Injection (Furosemide 20mg/2ml) có Số đăng ký: VN-13873-11 và chúng tôi cũng đã nhập lô thuốc Suopinchon Injection (Furosemide 20mg) mới có số đăng ký là 471110356625.

Bằng văn bản này, Công ty chúng tôi đề nghị được thay đổi số giấy đăng ký lưu hành của 01 thuốc đã trúng thầu Gói thầu số 01: Thuốc generic được Sở Y tế Đồng Nai phê duyệt tại Quyết định số 139/QĐ-SYT ngày 27/02/2025, chi tiết như sau:

| Thông tin thuốc trúng thầu | | | | | Thông tin thuốc đề nghị thay đổi | |
|----------------------------|------------------|----------------------|---------------|---------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| STT trong HSMT | Mã phần | Tên thuốc | Tên hoạt chất | Nồng độ - Hàm lượng | GĐKLH hoặc GPNK (trước khi thay đổi) | GĐKLH hoặc GPNK (sau khi thay đổi) |
| 1049 | PP240043 6743 | Suopinchon Injection | Furosemide | 20mg/2ml | VN-13873-11 | 471110356625 |

(Đính kèm Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 14/08/2025 của Cục Quản lý Dược)

Công ty chúng tôi chỉ đề nghị thay đổi số giấy đăng ký lưu hành của thuốc, các nội dung khác vẫn giữ nguyên theo Quyết định trúng thầu số 139/QĐ-SYT ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai.

Rất mong được sự xem xét và chấp thuận của Quý Sở Y tế.

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên.
- Lưu VT.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC

NGUYỄN GIA HUY



GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Suopinchon Injection**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Furosemide, 20mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 10 ống x 2ml Thuốc tiêm
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:

Hạn dùng : 60 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-13873-11**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 338/QĐ-QLD Ngày cấp: 07/09/2011
Approval Decision Number: Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên nhà sản xuất : **Siu Guan Chem Ind Co., Ltd.**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : No 128 Shin Min Road, Chia Yi - Taiwan
Address:

Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax No.

Tên nhà đăng ký : **Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : No. 128 Shin Min Road, Chia Yi - Taiwan
Address:

Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax No.

Ghi chú: (Note)

- 1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.
- 2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.
- 3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.

Hà Nội, ngày 07 tháng 09 năm 2011.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 14-08-
2025 16:20:38
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 8 năm 2025



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 226 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/07/2025 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 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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 125 (phần hồ sơ gia hạn) tại Công văn số 45/HĐTV-VP/HD ngày 17/06/2025 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 226 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125, cụ thể:

- Danh mục 187 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 125 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 38 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 125 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 125 (tại Phụ lục III kèm theo).

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

- 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;
- 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;
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử

lý thuốc vi phạm;

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 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải áp dụng các nội dung thay đổi đã được phê duyệt khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc với các nội dung cũ trước khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải áp dụng nội dung thay đổi mới đã được phê duyệt khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

6. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ghi số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành với nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi số đăng ký cũ đã cấp trước khi gia hạn trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải ghi số đăng ký mới theo quy định.

7. Báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về việc duy trì 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 theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại, hoặc của cơ quan cấp chứng nhận là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đánh giá đối với cơ sở sản xuất được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều 95 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 98 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 42 Luật Dược trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9. Cơ sở đăng ký thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối thuốc thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) thông tin các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật Dược, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

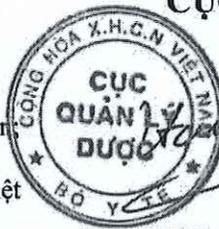


Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- 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 Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan; Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

**DANH MỤC 38 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 125**

(Kèm theo Quyết định số: ...401...../QĐ-QLD, ngày 14./8.../2025 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: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City - Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie (Địa chỉ: 1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Menarini-Von Heyden GmbH (Địa chỉ: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany)

| | | | | | | | | |
|---|--------|----------------|----------|---------------------------------------------------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 1 | Spedra | Avanafil 200mg | Viên nén | Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên | NSX | 24 | 300110353425 (VN3-359-21) | 01 |
| 2 | Spedra | Avanafil 100mg | Viên nén | Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên | NSX | 24 | 300110353525 (VN3-358-21) | 01 |
| 3 | Spedra | Avanafil 50mg | Viên nén | Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên | NSX | 24 | 300110353625 (VN3-360-21) | 01 |

2. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd. (Địa chỉ: Flat/Rm 2203, 22/F, Bank of East Asia Harbour View, Centre 56 Gloucester Road, Wanchai, Hong Kong)

2.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik - 422 113, Maharashtra state, India)

| | | | | | | | | |
|---|----------------|-------------------------------------------|----------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 4 | Komefan 280 | Artemether 40mg; Lumefantrine 240mg | Viên nén | Hộp 1 vỉ x 12 viên | NSX | 24 | 890110353725 (VN-20649-17) | 01 |
|---|----------------|-------------------------------------------|----------|--------------------|-----|----|-------------------------------|----|

3. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Limited (Địa chỉ: Flat/Rm 1003, 10/F, Bank of East Asia Harbour View Centre 56 Gloucester Road, Wanchai, Hong Kong)

3.1. Cơ sở sản xuất: RV Lifesciences Limited (Địa chỉ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra State, India)

36-C
TY
H
MAI
TAM
HUY
CHỈ

| 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) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|

25. Cơ sở đăng ký: Scientific Technological Pharmaceutical Firm "Polysan", Ltd. (Địa chỉ: Lit.A, Building 2, 72 Salova Street, Saint-Petersburg, 192102, Russia)

25.1. Cơ sở sản xuất: Scientific Technological Pharmaceutical Firm "Polysan", Ltd. (Địa chỉ: Lit.A, Building 2, 72 Salova Street, Saint-Petersburg, 192102, Russia)

| | | | | | | | | |
|----|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 29 | Cytoflavin ® | Inosine 0,2 gam, Nicotinamide 0,1 gam, Riboflavin (Riboflavin sodium phosphate) 0,02 gam, Succinic acid 1 gam | Dung dịch truyền tĩnh mạch | Hộp 1 vỉ x 5 ống x 10ml | NSX | 24 | 460110356225 (VN-22033-19) | 01 |
| 30 | Reamberin | Meglumin natri succinat (Meglumine 3.49g, Succinic acid 2.11g) 6gam | Dung dịch truyền tĩnh mạch | Hộp 1 chai thủy tinh chứa 400ml | NSX | 60 | 460110356325 (VN-19527-15) | 01 |

26. Cơ sở đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

26.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

| | | | | | | | | |
|----|------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------------------|-----|----|-------------------------------|----|
| 31 | Cyanocobalamine Injection | Cyanocobalamine 2000µg (mcg)/2ml | Dung dịch tiêm | Hộp 10 ống 2ml | NSX | 36 | 471110356425 (VN-22469-19) | 01 |
| 32 | Lilonton F.C. Tablet | Piracetam 800mg | Viên bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 60 | 471110356525 (VN-12654-11) | 01 |
| 33 | Suopinchon Injection | Furosemide 20mg/2ml | Dung dịch tiêm | Hộp 10 ống tiêm x 2ml | NSX | 60 | 471110356625 (VN-13873-11) | 01 |

27. Cơ sở đăng ký: SRS Life Sciences Pte. Limited (Địa chỉ: 71 Robinson Road, #14-01, Singapore (068895), Singapore)

27.1. Cơ sở sản xuất: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 11 & 12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412 105, Maharashtra state, India)

| | | | | | | | | |
|----|-----------|------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------|-----|----|------------------------------|----|
| 34 | Cefpogood | Cefpodoxime khan (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg | Viên nén phân tán | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên | NSX | 24 | 890110356725 (VN3-320-21) | 01 |
|----|-----------|------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------|-----|----|------------------------------|----|

28. Cơ sở đăng ký: Tedis (Địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, France)

28.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Chemineau (Địa chỉ: 93 route de Monnaie – 37210 Vouvray, France)