

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
KHÁNH HÒA

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

Số: 1289 /CP-DP
V/v: Xin thay đổi thông tin số đăng ký
gia hạn mặt hàng trúng thầu

Nha Trang, ngày 29 tháng 11 năm 2024

Kính gửi: - Sở Y tế
Đồng kính gửi: - Các Bệnh viện, Trung tâm Y tế

Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà đã trúng thầu mặt hàng Katrypsin Fort do Công ty sản xuất và đã được Cục Quản lý Dược bổ sung gia hạn số đăng ký, cụ thể như sau:

STT	Tên hoạt chất, hàm lượng	Tên thuốc	Số đăng ký trúng thầu	Số đăng ký thay đổi
1	Alphachymotrypsin 8.400IU	Katrypsin Fort	VD-20759-14	893110848424

(Đính kèm:

- Bản sao Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược)

Chính vì vậy, Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà kính đề nghị Quý đơn vị cho phép Công ty chúng tôi được cung ứng mặt hàng trên theo số đăng ký gia hạn với các tiêu chuẩn khác không đổi so với hồ sơ dự thầu

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

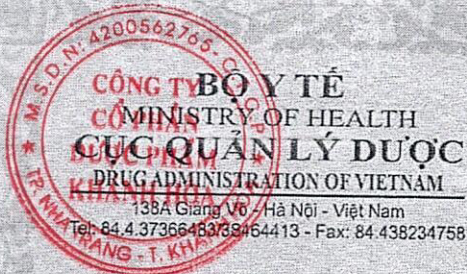
- Như trên.
- Lưu TC, KD

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Phương Trang



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : Katrypsin Fort

Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Alphachymotrypsin 8400IU

Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén

Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS

Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng

Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK):

VD-20759-14

Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 296/QĐ-QLD

Ngày cấp: 12/6/2014

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 cơ sở đăng ký : Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà

Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 82 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hoà - Việt Nam

Address:

Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà

Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Đường 2 tháng 4, P. Vĩnh Hoà, TP. Nha Trang, Khánh Hoà - Việt Nam

Address:

Tên cơ sở đóng gói :

Name of Assembler

Địa chỉ :

Address:

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2014.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

- 1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health

- 2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 607 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**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 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 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:

1. 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*).

2. 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*).

3. 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:

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.

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 cấp 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.

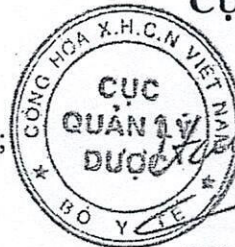
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 II

DANH MỤC 219 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 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: 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	Neuronal DNA	Vitamin B1 125mg; Vitamin B6 125mg; Vitamin B12 125µg (mcg)	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110842424 (VD-32108-19)	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 Hoá (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2	Berberin	Berberin clorid 10mg	Viên nén	Lọ 50 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	NSX	36	8931100842524 (VD-24397-16)	1
3	Hovinlex	Cyanocobalamin 1mg; Pyridoxin hydrochlorid 100mg; Thiamin nitrat 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	36	893110842624 (VD-33261-19)	1
4	α-Thepharm	Chymotrypsin (tương ứng với 21 microkats hoặc 4200 USP chymotrypsin Unit) 4,2mg	Viên nén	Hộp 1 gói x 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	24	893110842724 (VD-17647-12)	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 Thành, xã Vĩnh Thành, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

5	Fortapi 500	L-Ornithin L-Aspartat 500mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110842824 (VD3-129-21)	1
6	Para-API 325	Paracetamol 325mg	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói x 2g; Hộp 30 gói x 2g	NSX	36	893100842924 (VD-31501-19)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, 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)
53	Sunamo	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrate) 500mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 5 viên	NSX	24	893110847624 (VD-31695-19)	1
54	Vitamin A-D	Vitamin A (Retinyl palmitat) 5000IU; Vitamin D3 (Colecalciferol) 400IU	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 30 viên	NSX	36	893110847724 (VD-31111-18)	1
55	Zydvita	Acid ascorbic 100mg	Viên nén phân tán	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110847824 (VD-32832-19)	1

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

56	Sparenil 60	Alverin citrat 60mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110847924 (VD-27906-17)	1
----	-------------	---------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

22.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm – Nhà máy kháng sinh Công nghệ cao Vĩnh Lộc (Địa chỉ: Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

57	Lanam DT 200 mg/ 28,5 mg	Acid Clavulanic (dưới dạng Kali Clavulanat - Avicel (1:1)) 28,5mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 200mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	BP hiện hành	24	893110848024 (VD-33453-19)	1
58	Lanam DT 400 mg/ 57 mg	Acid Clavulanic (dưới dạng Kali Clavulanat - Avicel (1:1)) 57mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 400mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	BP hiện hành	24	893110848124 (VD-33454-19)	1
59	Niflad ES	Acid Clavulanic (dưới dạng Kali Clavulanat kết hợp với Avicel 1:1) 42,9mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 600mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 7 viên; Hộp 1 túi x 4 vỉ x 7 viên, túi nhôm	BP hiện hành	24	893110848224 (VD-33455-19)	1

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Số 74 đường Thống Nhất, phường Vạn Thắng, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, 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)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

60	Calcium	Calcium lactate pentahydrate (tương đương calcium (Ca ²⁺) 39mg) 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên, chai 200 viên, chai 500 viên, chai 1000 viên	USP-NF 2023	36	893100848324 (VD-33457-19)	1
61	Katrypsin Fort	Alphachymotrypsin 8400IU	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/PVC hoặc nhôm/Alu coldforming	NSX	24	893110848424 (VD-20759-14)	1

24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Liviat (Địa chỉ: Tầng 46 Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

62	Fomaso 5 mg	Aripiprazole 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 39	36	893110848524 (QLĐB-740-18)	1
----	-------------	------------------	----------	--------------------	--------	----	----------------------------	---

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

63	Dextusol	Eucalyptol 100mg; Menthol 0,5mg; Tinh dầu Gừng 0,5mg; Tinh dầu Tàn 0,18mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100848624 (VD-32522-19)	1
64	Galfit	Acid ursodeoxycholic 500mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110848724 (VD-33476-19)	1
65	Medi-Calcium	Ống 5ml chứa: Acid ascorbic 362,2mg; Calci carbonat 64,1mg; L-Lysin monohydrat 127,3mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 5ml	NSX	36	893110848824 (VD-27936-17)	1
66	Vitamin A-D	Vitamin A 5000IU; Vitamin D3 500IU	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	NSX	36	893110848924 (VD-20770-14)	1
67	Vitasun	Ống 10ml chứa: Acid folic 500µg (mcg); Sắt nguyên tố (dưới dạng phức hợp Sắt (III) hydroxid polymaltose) 50mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml	NSX	24	893110849024 (VD-33160-19)	1