

CÔNG TY TNHH TTTB Y
TẾ VÀ DƯỢC PHẨM
NGUYỄN PHÁT
Số : 47/2024/CV-NP

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

TP.Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 06 năm 2024

CÔNG VĂN

(V/v: Cập nhật thông tin số đăng ký mới các mặt hàng trúng thầu)

Kính gửi : Sở Y Tế Đồng Nai

Hiện nay, Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Và Dược Phẩm Nguyễn Phát đang trúng thầu tại Sở Y Tế Đồng Nai và đang thực hiện ký hợp đồng phân phối thuốc tại các cơ sở y tế trực thuộc được phân bổ số lượng. Tuy nhiên, một số sản phẩm có thay đổi thông tin số đăng ký gia hạn, chi tiết như sau:

STT	Tên hoạt chất, hàm lượng	Tên thuốc	Số đăng ký trúng thầu	Số đăng ký gia hạn	Thông tin trúng thầu
1	Enalapril maleat 10mg	Zondoril 10	VD-21852- 14	893110112223	Gói thầu số 07: Thuốc generic, theo Quyết định số 1417/QĐ- SYT ngày 01/12/2023

Các tài liệu đính kèm :

- Bản sao Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản Lý Dược;
- Bản in thông tin số đăng ký được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

Chính vì vậy, Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Và Dược Phẩm Nguyễn Phát xin đề nghị Quý Sở Y Tế cho phép Công ty chúng tôi được cung ứng các mặt hàng trên theo số đăng ký mới với các tiêu chuẩn khác không đổi so với hồ sơ dự thầu.

Trân trọng kính chào./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Xuân Nguyễn



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Ngày ký: 24/03/2023 10:44:18
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 352 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2023

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 15 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184

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;

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 231 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184, cụ thể:

1. Danh mục 172 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 52 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 07 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn đăng ký lưu hành 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 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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan

5. 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.

6. 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 sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

7. 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 mục I Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại mục II Phụ lục II Quyết định này sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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 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.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐK (T) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

3310
C
RACH
ANG
VA
NE
VI

PHỤ LỤC II

**DANH MỤC 52 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 184**

*(Kèm theo Quyết định số: .352.../QĐ-QLD ngày 25 tháng 05 năm 2023
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)

**I. DANH MỤC THUỐC PHẢI BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI ĐIỀU 5
THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT**

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) – Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: Lô A3.01-A3.02-A3.03, khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1	Epirubicin Bidiphar F50	Epirubicin hydroclorid 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	36	893114109623 (QLĐB-694-18)	1
---	----------------------------	--------------------------------	-----------------------------	----------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

2	KaleAPC 100/25	Lopinavir 100mg; Ritonavir 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110109723 (VD3-83-20)	1
3	KaleAPC 200/50	Lopinavir 200mg; Ritonavir 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110109823 (VD3-84-20)	1
4	Maxxtriple	Efavirenz 600mg; Emtricitabin 200mg; Tenofovir disoproxil 245mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 Viên	NSX	36	893110109923 (QLĐB-596-17)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The Everrich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp.HCM, Việt Nam)

3.1. 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)

S.T.T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Điều chuẩn	Huật tộ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
21	Clyodas	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 600mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi 4 ml	NSX	36	893110111623 (VD-26367-17)	1
22	Menystin	Metronidazol 500mg; Nystatin 100.000 IU; Dexamethason acetat 0,3mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115111723 (VD-22581-15)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, Đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, Đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

23	Lopetope	Loperamid hydroclorid 1mg	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói x 1,5g, hộp 30 gói x 1,5g	NSX	36	893110111823 (VD-20154-13)	1
----	----------	---------------------------	----------------	--------------------------------------	-----	----	----------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

24	Besalicyd	Betamethason dipropionat 7,5mg; Acid salicylic 450mg	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	36	893110111923 (VD-22796-15)	1
25	Antidartre	Iod 100 mg; Acid salicylic 1000mg, Acid benzoic 400mg	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 Chai x 20 ml; Hộp 1 Chai x 30 ml; Hộp 1 Chai x 60 ml; Hộp 1 Chai x 90ml	NSX	24	893100112023 (VD-18221-13)	1

4. 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)

4.1. 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)

26	Polyclox 1000	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110112123 (VD-20445-14)	1
27	Zondoril 10	Enalapril maleat 10mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110112223 (VD-21852-14)	1

5. 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)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đồng Bắc, phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)





TRẠ CỨU GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM

ngay từ đầu công bố đồng ký lưu hành như sau: các máy tính đã được thiết kế và xây dựng theo yêu cầu của Bộ Khoa học và Công nghệ Việt Nam.

TAT CÀ -

© TINKER

C. DẤT LẠI

Tea su nán shāo ~

[illegible]

STT	HỌ TÊN ĐƠN VỊ	ĐƠN VỊ	NGÀY HẾT HẠN SỬ DỤNG	TÊN THƯƠNG HIỆU	HOẠT ĐỘNG	NĂM LUYỆN	SỐ QUYẾT ĐỊNH	NĂM CẬP	ĐỘT CẬP	QUANG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐONG CÂN	TÍNH CHẤT	THỜI THỌ	THÔNG TIN CÔNG TY ĐĂNG KÝ			THÔNG TIN CÔNG TY SẢN XUẤT			TÀI LIỆU CÔNG NHẬN THAY ĐỔI SỬ DỤNG
														TÊN CÔNG TY	NƯỚC	ĐỊA CHỈ	TÊN CÔNG TY	NƯỚC	ĐỊA CHỈ	
1	ĐƠN VỊ	000110110222 (20% cổ phần)	23/08/2026	Zinacore 10	Enalapril maleate	10mg	332.100.010	25.05.2023 (25.05.2023)	124	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	H2X	36	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây	Việt Nam	Số 10A Phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây	Việt Nam	Tổ dân phố số 4, phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội	Xét nghiệm

1