

Số: 17/2024/CV-VK
(V/v xin điều chỉnh số đăng ký
lưu hành của thuốc trúng thầu)

TP Vũng Tàu, ngày 08 tháng 07 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Đồng Nai
(Sau đây gọi là Bên mời thầu)

Chúng tôi: Công ty cổ phần dược phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Vĩnh Khang (Sau đây gọi là Nhà thầu) xin chân thành cảm ơn Quý Sở Y tế về sự quan tâm, giúp đỡ và tạo điều kiện để công ty chúng tôi phân phối hàng hóa trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1572/QĐ-SYT ngày 16 tháng 12 năm 2022 của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 01: Thuốc Generic.

Căn cứ Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 193.

Nhằm đảm bảo khả năng cung ứng thuốc kịp thời phục vụ công tác khám, chữa bệnh cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Đồng Nai. Bằng văn bản này Nhà thầu kính mong Bên mời thầu chấp thuận cho Nhà thầu được điều chỉnh số đăng ký của mặt hàng trúng thầu theo quyết định gia hạn Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 193 theo thông tin cụ thể như sau:

STT	Số TT trong HSMT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Quy cách	Đơn vị tính	Nhóm thuốc	SĐK trúng thầu	Số đăng ký xin điều chỉnh
1	1160	Gentamicin	Gentamicin sulfat	80mg/2ml	Hộp 10 ống 2ml	Ống	4	VD-25858-16	893110175124
2	2376	Gentamicin 80mg	Gentamicin sulfat	80mg/2ml	Hộp 10 ống 2ml	Ống	5	VD-25858-16	893110175124

Ngoài thông tin điều chỉnh nêu trên các thông tin còn lại của thuốc trúng thầu không thay đổi. Nhà thầu cam kết tính trung thực, chính xác của thông tin và tài liệu cung cấp. Nếu sai sót chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật hiện hành.

Kính mong được sự chấp thuận của Bên mời thầu.

Trân trọng !

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu cty

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU

GIÁM ĐỐC
HÀ VĂN TRƯỞNG



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-03-
2024 13:20:39
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 181 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193

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 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHD ngày 19/02/2024 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 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

1. Danh mục 595 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 285 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 01 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 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 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 (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.

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 TỨ, 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

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày Tháng Năm



GIÁM ĐỐC

Hà Văn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 595 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 193

(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 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 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)

1.1. 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)

1	Coxlec	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, vỉ PVC-Alu	NSX	36	893110136424 (VD-18668-13)	1
---	--------	-----------------	-------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)

2.1. 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)

2	DNAStomat	Omeprazol (dưới dạng pellet Omeprazol 8,5%: 235,3mg) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm; Hộp 1 lọ x 14 viên, lọ HDPE	NSX	36	893110136524 (VD-24933-16)	1
---	-----------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

3. 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)

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

3	Amoxicilin 500 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	ĐENVN V	24	893110136624 (VD-24941-16)	1
4	Ampicilin 500 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 vỉ; Hộp 50 vỉ x 10 viên	ĐENVN V	24	893110136724 (VD-24396-16)	1
5	Diclofenac	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐENVN IV	24	893110136824 (VD-21946-14)	1
6	Glimethepharm	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110136924 (VD-30657-18)	1
7	Gut C thepharm	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	893115137024 (VD-22270-15)	1
8	Mectathepharm	Diosmectite 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 4g	NSX	36	893100137124 (VD-19554-13)	1
9	Ptu Thepharm	Propylthiouracil 50mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 25 viên; Hộp 10 vỉ x 25 Viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	ĐENVN V	36	893110137224 (VD-18800-13)	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)

54. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

54.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

386	Ciprofloxacin 0,3%	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 15mg/5ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	36	893115174924 (VD-27230-17)	1
387	Egaldy	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 25mg/5ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	36	893115175024 (VD-30644-18)	1
388	Gentamicin 80mg	Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 80mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml; Hộp 20 ống x 2ml; Hộp 50 ống x 2ml; Hộp 100 ống x 2ml	ĐDVN V	36	893110175124 (VD-25858-16)	1
389	Impory G	Piracetam 1200mg/6ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 6ml; Hộp 20 ống x 6ml; Hộp 30 ống x 6ml	NSX	36	893110175224 (VD-30645-18)	1
390	Leopass	Mỗi tuýp 20g chứa: Diclofenac diethylamin (tương ứng với 0,2g Diclofenac natri) 0,232g	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 20g	NSX	36	893100175324 (VD-20008-13)	1
391	Magiebion	Magnesium lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nang mềm	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100175424 (VD-27238-17)	1

55. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

55.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

392	Dexamethason Kabi	Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat tương đương Dexamethason 3,33mg/ml) 4mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml, Hộp 50 ống x 1ml, ống thủy tinh	NSX	36	893110175524 (VD-29313-18)	1
393	Vitamin B12 Kabi 1000mcg	Cyanocobalamin 1000µg (mcg)/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml; Hộp 20 ống x 1ml; Hộp 100 ống x 1ml	USP 2021	36	893110175624 (VD-30664-18)	1

56. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 273, phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

56.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 192, phố Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

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

Số: 1640/ CV-DHD
V/v bổ sung Số đăng ký thuốc
trúng thầu

Hải Dương, ngày 05 tháng 07 năm 2024

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Vĩnh Khang

Chúng tôi, Công ty Cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương xin chân thành cảm ơn sự ủng hộ của Quý Công ty trong suốt thời gian vừa qua.

Ngày 21/03/2024, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định số 181/QĐ-QLD về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 193, trong đó có sản phẩm Gentamicin 80mg với thông tin về số đăng ký như sau: Gentamicin 80mg (SDK mới gia hạn: 893110175124, SDK cũ: VD-25858-16).

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo tới Quý Công ty được biết và kính đề nghị Quý Công ty thông báo đến các Cơ sở y tế mà công ty hiện đang cung ứng thuốc. Công ty Cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương xin cam kết mặt hàng thuốc trên chỉ thay đổi thông tin về số đăng ký của sản phẩm, tất cả các thông tin khác giữ nguyên cũng như chất lượng thuốc, tác dụng và hiệu quả trong điều trị của thuốc không hề thay đổi.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, KKD



GIÁM ĐỐC
Hà Văn Cường

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU *thực*



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSK1: NGUYỄN THỊ TÚ ANH