

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC  
PHẨM NHẬT QUANG

Số: *1574/2024*/NQ-PKD

V/v xin điều chỉnh số đăng ký  
lưu hành của thuốc trúng thầu

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 04 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận

(Sau đây gọi là Bên mời thầu)

Chúng tôi: Công ty cổ phần dược phẩm Nhật Quang (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 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024 của Giám đốc Sở Y tế Ninh Thuận về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023.

Căn cứ Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 187.

Nhà thầu là đơn vị trúng thầu Gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023 mặt hàng PVP - Iodine 10% (Povidon iodine 10%/120ml), số đăng ký: VD-27714-17, nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh – Việt Nam.

Bằng văn bản này nhà thầu kính mong được 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 187 theo thông tin cụ thể như sau:

ST T	Mã thuốc	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số đăng ký theo QĐ trúng thầu	Số đăng ký xin điều chỉnh
1	G11088	PVP - Iodine 10%	Povidon iodine	10%/120ml	Lọ	VD-27714-17	893100267423

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.

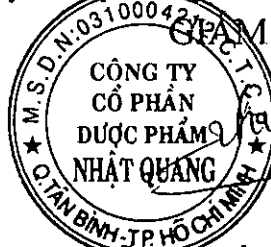
Kính mong được sự chấp thuận của Bên mời thầu.

Trân trọng !

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu công ty

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU



NGUYỄN HOÀNG THU THỦY



Số: 737 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187**

**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 1017 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187, cụ thể:

1. Danh mục 918 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 99 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II 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. 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.

8. 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.

9. 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.

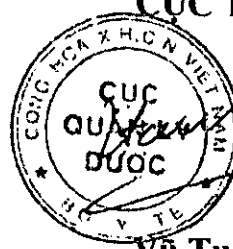
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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 (T) (02b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục 1**  
**DANH MỤC 918 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI**  
**VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 187**

*(Kèm theo Quyết định số 737 /QĐ-QLĐ ngày 09 tháng 10 năm 2023  
của Cục Quản lý Dược)*

ST T	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 phẩm 2/9** (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9** (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nadygenor	Arginin aspartat 1g	Dung dịch uống	Hộp 20 Ống x 5 ml	NSX	36	893110251923 (VD-27732-17)	01
2	Nadypharlas	Mỗi gói chứa Macrogol 4000 10g	Thuốc bột uống	Hộp 20 Gói x 10,21 g	NSX	36	893100252023 (VD-19299-13)	01
3	Allopurinol 300	Alopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110252123 (VD-25103-16)	01
4	Atorvastatin 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110252223 (VD-30253-18)	01
5	Fexnad 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100252323 (VD-29639-18)	01

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm** (Địa chỉ: Số 04 Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương** (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

6	Cefoxitin 1 g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam; Hộp 10 Lọ x 1 gam.	USP hiện hành	24	893110252423 (VD-26841-17)	01
7	Ceftizoxim 1g	Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) 1gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g	USP hiện hành	24	893110252523 (VD-29757-18)	01
8	Imedoxim 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 Viên	USP hiện hành	24	893110252623 (VD-27890-17)	01
9	Imctoxim 1 g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh; Hộp 10 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh	NSX	24	893110252723 (VD-26846-17)	01
10	Imexime 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110252823 (VD-30399-18)	01
11	Zanimex 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110252923 (VD-20746-14)	01

**2.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm** (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

ST T	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)
150	Pyomezol	Omeprazole (dưới dạng Omeprazole pellet 8.5%) 20mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 4 vi x 7 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 100 vi x 10 viên; Chai 14 viên	NSX	36	893110266823 (VD-28782-18)	01

19. 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)

19.1. 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)

151	Hemprenol	Betamethason dipropionat 3,2mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g	NSX	36	893110266923 (VD-28796-18)	01
152	Ibuhadi	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 1 Lọ x 50 viên; Hộp 1 Lọ x 100 viên; Lọ 500 viên	NSX	36	893100267023 (VD-28797-18)	01
153	Liritoss	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên, hộp 5 vi x 10 viên, hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110267123 (VD-27711-17)	01
154	Neurohadine	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 Viên; Hộp 1 Lọ x 100 Viên	NSX	36	893110267223 (VD-27713-17)	01
155	Newnalgine	Paracetamol 325mg; Tramadol hydrochlorid 37,5mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vi, 05 vi, 10 vi x 10 viên	NSX	24	893111267323 (VD-21210-14)	01
156	PVP - Iodine 10%	Mỗi 100ml chứa povidon iodin 10g	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 lọ 20ml; hộp 1 lọ 30ml; hộp 1 lọ 50ml; hộp 1 lọ 80ml; hộp 1 lọ 90ml; hộp 1 lọ 100ml; hộp 1 lọ 120ml; hộp 1 lọ 125ml; hộp 1 lọ 130ml; hộp 1 lọ 150ml; hộp 1 lọ 180ml; hộp 1 lọ 200ml; hộp 1 lọ 250ml; lọ 260ml; lọ 330ml; lọ 500ml; lọ 1000ml; lọ 1200ml; lọ 1500ml.	NSX	36	893100267423 (VD-27714-17)	01

27  
TY  
IÁN  
HÁ  
QUA  
P.H

ST T	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)
157	Rhomatic Gel a	Natri diclofenac 0,1g	Gel bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 10 gam; Hộp 1 Tuýp x 15 gam; Hộp 1 Tuýp x 18,5 gam; Hộp 1 Tuýp x 20 gam; Hộp 1 Tuýp x 21 gam; Hộp 1 Tuýp x 24 gam; Hộp 1 Tuýp x 25 gam; Hộp 1 Tuýp x 50 gam; Hộp 1 Tuýp x 30 gam; Hộp 1 Tuýp x 75 gam; Hộp 1 Tuýp x 100 gam	NSX	36	893100267523 (VD-26693-17)	01
158	Tebunesin	Terbutalin sulfat 1,5mg, Guaifenesin 66,5mg	Siro thuốc	Hộp 1 lọ x 30ml, Hộp 1 lọ x 60ml, Hộp 1 lọ x 100ml, Hộp 1 lọ x 125ml; Ống, Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 5ml; Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 10ml	NSX	36	893110267623 (VD-28657-18)	01

20. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

159	Ivis Tobramycin	Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Tobramycin 15mg	Thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 Chai x 5 ml	NSX	24	893110267723 (VD-26705-17)	01
160	Medskin fusi	Mỗi 10 gam có chứa: Acid fusidic 0,2 gam (acid fusidic 2%)	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 10 gam	NSX	36	893110267823 (VD-21213-14)	01
161	Stoccel P	Mỗi 20g chứa: Aluminium phosphat gel 20% 12,38 gam	Hỗn dịch uống	Hộp 24 Gói x 20 gam	NSX	36	893100267923 (VD-30249-18)	01

20.2 Cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Địa chỉ: Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam)

ST T	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)

95.2 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Trụ sở chính: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam; Địa chỉ nhà máy: 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)

917	Canpaxel 30	Paclitaxel 30mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Lọ x 5 ml	USP42	24	893114343523 (VD-21631-14)	01
918	Lyoxatin F50	Oxaliplatin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	USP43	36	893114343623 (VD-27262-17)	01

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì 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 theo cấu trúc mới.