

CTY TNHH DƯỢC

TUỆ NAM

Số: 06.09/CV-DTN

V/v thay đổi số đăng ký
thuốc trúng thầu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 09 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ NINH THUẬN

- Căn cứ Quyết định số 08/QĐ-SYT ngày 05 tháng 01 năm 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 vắcxin năm 2023 và Thông báo số 83/TB-SYT ngày 08 tháng 01 năm 2024 của Sở Y tế về việc kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 01: Gói thầu thuốc Generic và vắcxin năm 2023 ; và Thỏa thuận khung số 121/G1/2023/TTK-NT, ngày 11 tháng 01 năm 2024 giữa Sở Y tế Ninh Thuận và Công ty TNHH Dược Tuệ Nam;

- Căn cứ Quyết định 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 của Cục Trưởng Cục Quản lý Dược;

- Căn cứ Thông báo số 1709/TB-YAC ngày 17/09/2024 về việc cập nhật lại Số đăng ký sản phẩm Métforilex MR của Công Ty TNHH Dược Phẩm Y.A.C;

Nay Công ty TNHH Dược Tuệ Nam kính gửi đến Sở Y Tế Ninh Thuận thông tin thay đổi về Số đăng ký thuốc trúng thầu tại Quyết định số 08/QĐ-SYT ngày 05 tháng 01 năm 2024 của Giám đốc Sở Y tế Ninh Thuận, cụ thể như sau:

Tên thuốc **Métforilex MR (hoạt chất: Metformin HCl 500mg):**

- Số đăng ký trúng thầu: **VD-28743-18**

- Số đăng ký thay đổi: **893110463724**

Các thông tin khác cũng như chất lượng của sản phẩm **Métforilex MR** không thay đổi. Công ty chúng tôi rất mong nhận được sự đồng ý của Quý Sở bằng văn bản để Nhà thầu kịp thời cung ứng thuốc đến các cơ sở khám chữa bệnh đảm bảo phục vụ điều trị cho bệnh nhân.

Thông tin liên hệ Công ty TNHH Dược Tuệ Nam: Anh Duy – 0985.700.817

Email: tuenampharma@gmail.com

Công ty chúng tôi xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào!

Nơi nhận:

- Nt
- Lưu vt./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

GIÁM ĐỐC




NGUYỄN THỊ ÁNH NGỌC

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84 24 37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

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 : **Métforilex MR**
Name of Drug :
Thành phần chính, hàm lượng : **Metformin HCl 500 mg**
Active Ingredients, Strength :
Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 6 vỉ, 10 vỉ (vỉ 10 viên); Viên nén tác dụng kéo dài**
Packing Size, Dosage form :
Tiêu chuẩn chất lượng : **TCCS**
Quality Specification :
Hạn dùng : **36 tháng**
Shelf-life :
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-28743-18**
Marketing Authorization Number :
Số quyết định : **99/QĐ-QLD** Ngày cấp: **22/02/2018**
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 : **Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xi nghiệp
dược phẩm 150**
Name of Marketing Authorization Holder :
Địa chỉ : **112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1,
TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam**
Address :
Tên cơ sở sản xuất : **Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xi nghiệp
dược phẩm 150**
Name of Manufacturer :
Địa chỉ : **112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1,
TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam**
Address :
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler :
Địa chỉ :
Address :

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 năm 2018
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

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.



NGUYỄN TẤT ĐẠT

Số: 08 /QĐ-SYT

Ninh Thuận, ngày 05 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH



Về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu
Gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ NINH THUẬN

Căn cứ Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013 của Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ Y tế quy định về việc đấu thầu thuốc trong tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế thông tư sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ Thông tư số 06/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp;

Căn cứ Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ Y tế quy định việc ban hành danh mục, tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuốc phạm vi được hưởng của người tham gia Bảo hiểm Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BKHĐT ngày 31 tháng 5 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và đầu tư về cung cấp, đăng tải thông tin về đấu thầu và lựa chọn nhà thầu trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia;

Căn cứ Quyết định số 11/2023/QĐ-UBND ngày 07 tháng 02 năm 2023 của Ủy ban Nhân dân tỉnh Ninh Thuận về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận;

Căn cứ Quyết định số 431/QĐ-UBND ngày 15 tháng 3 năm 2021 của UBND tỉnh về việc phê duyệt danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương tỉnh Ninh Thuận;

Căn cứ Quyết định số 667/QĐ-UBND ngày 11 tháng 5 năm 2020 của UBND tỉnh về việc giao nhiệm vụ thực hiện mua thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung trên địa bàn tỉnh Ninh Thuận;

Căn cứ Quyết định số 1358/QĐ-UBND ngày 11 tháng 10 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Ninh Thuận về việc phê duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc năm 2023 của Sở Y tế;

Căn cứ Quyết định số 490/QĐ-SYT ngày 16 tháng 10 năm 2023 của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận về việc phê duyệt E-Hồ sơ mời thầu gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023;

Quyết định số 522/QĐ-SYT ngày 01/11/2023 của Sở Y tế Ninh Thuận về việc phê duyệt điều chỉnh E-Hồ sơ mời thầu Gói số 1: Gói thầu thuốc generic và vắc xin năm 2023;

Quyết định số 605/QĐ-SYT ngày 13 tháng 12 năm 2023 của Giám đốc Sở Y tế Ninh Thuận về việc phê duyệt danh sách mặt hàng thuốc đáp ứng yêu cầu kỹ thuật Gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023;

Xét đề nghị tại Tờ trình số 13/TTr-TCG ngày 29 tháng 12 năm 2023 của Tổ Chuyên gia về việc đề nghị phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023 và Báo cáo số 09/BC-TTĐ ngày 05 tháng 01 năm 2024 của Tổ Thẩm định về việc báo cáo thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023 thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc năm 2023 của Sở Y tế; cụ thể như sau:

- Số lượng mã hàng trúng thầu gồm 1097 mã hàng thuộc 156 nhà thầu trúng thầu theo phụ lục đính kèm.

- Tổng giá trị trúng thầu: **251.749.312.010 đồng**

(Bằng chữ: Hai trăm năm mươi một tỉ bảy trăm bốn mươi chín triệu ba trăm mười hai nghìn không trăm mười đồng).

- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày nhà thầu ký hợp đồng với các đơn vị sử dụng thuốc.

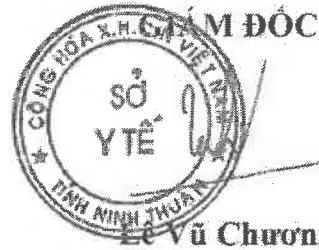
Điều 2. Giao Tổ Chuyên gia phối hợp Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ - Tài chính thông báo kết quả này đến tất cả các nhà thầu tham dự và thực hiện các bước tiếp theo của quy trình đấu thầu. Đồng thời đăng tải kết quả lên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia và website Sở Y tế.

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

Tổ trưởng Tổ chuyên gia đấu thầu, Tổ trưởng Tổ thẩm định, Trưởng các phòng chức năng và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- UBND tỉnh (báo cáo);
- Bảo hiểm xã hội tỉnh;
- Lãnh đạo Sở;
- Tổ Chuyên gia, Tổ Thẩm định;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHNVTCT.



Lê Vũ Chương

PHỤ LỤC DANH MỤC THUỐC TRÚNG THẦU

Gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic năm 2023

(Kèm theo Quyết định số 08/QĐ-SYT ngày 03 tháng 01 năm 2024 của Sở Y tế Ninh Thuận)

Mã hàng	Nhóm TCKT	Tên thương mại	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (tháng)	SDK hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương (CPC)															
G10084	1	Aldan Tablets 10mg	Amlodipin	10mg	Viên nén	Uống	Hộp 3 vỉ x 10 viên	36	VN-15792-12	Poifarmex S.A	Ba Lan	Viên	175,000	650	113,750,000
G10131	2	Nerusyn 3g	Ampicilin + sulbactam	2g + 1g	Thuốc bột pha tiêm	Tiêm	Hộp 10 lọ	24	VD-26159-17	Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Việt Nam	Lọ	20,000	84,000	1,680,000,000
G10162	2	Bacfenz 20	Baclofen	20mg	Viên nén	Uống	Hộp 3 vỉ x 10 viên	36	VD-30488-18	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Việt Nam	Viên	5,000	3,700	18,500,000
G10178	2	SaVi Bezafibrate 200	Bezafibrat	200mg	Viên nén bao phim	Uống	Hộp 5 vỉ x 10 viên	36	VD-21893-14	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Việt Nam	Viên	115,000	2,800	322,000,000
G10189	2	SaviProlol Plus HCT 2.5/6.25	Bisoprolol + hydroclorothiazid	2.5mg + 6.25mg	Viên nén bao phim	Uống	Hộp 3 vỉ x 10 viên (vi nhôm - nhôm)	36	VD-20813-14	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Việt Nam	Viên	55,000	2,200	121,000,000
G10220	2	Totcal Soft capsule	Calci carbonat + vitamin D3	750mg + 0.1mg	Viên nang mềm	Uống	Hộp 20 vỉ x 5 viên	36	VN-20600-17	Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd	Hàn Quốc	Viên	24,000	3,900	93,600,000
G10393	4	Colisodi 3,0 MIU	Colistin*	3MIU	Thuốc tiêm đông khô	Tiêm	Hộp 5 lọ thuốc tiêm đông khô + 5 ống dung môi 10ml	36	VD-35930-22	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Việt Nam	Lọ	1,000	661,500	661,500,000
G10514	1	Etomidate - Lipuro	Etomidat	20mg/10ml	Nhũ dịch tiêm	Tiêm	Hộp 10 ống thủy tinh 10ml	14	VN-22251-19	B Braun Melsungen AG	Đức	Ống	1,000	120,000	120,000,000
G10568	2	Gabarica 400	Gabapentin	400mg	Viên nén bao phim	Uống	Hộp 3 vỉ x 10 viên	36	VD-24848-16	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Việt Nam	Viên	20,000	3,990	79,800,000
G10572	5	Gelofusine	Gelatin succinyl natri clorid + natri hydroxyd	20g + 5.505g + 0.68g/ 500ml	Dung dịch tiêm truyền	Tiêm truyền	Hộp 10 chai plastic 500ml	24	VN-20600-15	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd	Malaysia	Chai	200	116,000	23,200,000
G10603	2	Savi Glipizide 5	Glipizid	5mg	Viên nén	Uống	Hộp 3 vỉ x 10 viên	36	VD-29120-18	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Việt Nam	Viên	220,000	2,945	647,900,000

Mã hàng	Nhóm TCKT	Tên thương mại	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (tháng)	SDK hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
G10919	2	Hyasyn Forte	Natri hyaluronat	20mg/2ml	Thuốc tiêm	Tiêm	Hộp 3 Bơm tiêm x 2ml, nắp sẵn	36	880110006723	Shin Poong Pharm Co., Ltd.	Hàn Quốc	Bơm tiêm	150	514,500	77,175,000
Công ty TNHH Dược Phẩm Bella															
G10156	4	Enterobella	Bacillus clausii	1.109 - 2.109 cfu	Thuốc bột uống	Uống	Hộp 25 gói x1g	36	QLSP-0795-14	Công Ty CP Hóa - Dược Phẩm Mekophar	Việt Nam	Gói	124.100	3,100	384.710.000
CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ NGỌC LINH															
G11094	4	Oceprava 10	Pravastatin	Pravastatin natri	Viên nang cứng	Uống	Hộp 10 vỉ x 10 viên	36	VD-30702-18	Công ty cổ phần Hòa dược Việt Nam	Việt Nam	Viên	8,000	3,100	24.800,000
Công Ty TNHH Dược Tuệ Nam															
G10012	3	Duoridm	Acetylsalicylic acid + clopidogrel	100mg + 75mg	Viên nén bao phim	Uống	Hộp 3 vỉ x 10 viên	36	VD-29590-18	Công ty TNHH MTV Dược Phẩm 150 Cophavina (Tên cũ: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xi nghiệp dược phẩm 150)	Việt Nam	Viên	110,000	5,000	550,000,000
G10051	4	Agimexin 10	Alimemazin	10mg	Viên nén bao phim	Uống	Hộp 10 vỉ x 10 viên	36	VD-27747-17	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Việt Nam	Viên	105,900	970	102,723,000
G10173	4	Agihistinc 24	Betahistin	24mg	Viên nang cứng	Uống	Hộp 5 vỉ x 10 viên	36	VD-32774-19	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Việt Nam	Viên	78,000	2,898	226,644,000
G10195	4	Agibromesine 4	Bromhexin hydroclorid	4mg	Viên nang cứng	Uống	Hộp 10 vỉ x 10 viên	36	VD-29647-18	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Việt Nam	Viên	74,000	350	25,900,000
G10225	4	Agic-Calcii	Calcii carbonat + vitamin D3	1250mg + 200IU	Viên nén bao phim	Uống	Hộp 20 vỉ x 10 viên	24	VD-23484-15	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Việt Nam	Viên	110,000	870	95,700,000
G10246	4	Isarencapi 50	Captopril	50mg	Viên nén	Uống	Hộp 10 vỉ x 10 viên	36	VD-38031-21	Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Isarichpharm	Việt Nam	Viên	32,750	1,450	46,852,500

Mã hàng	Nhóm TCKT	Tên thương mại	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (tháng)	SDK hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
G10289	2	Imenir 125 mg	Cefdinir	125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Uống	Hộp 12 gói x 2 g	24	VD-27893-17	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương.	Việt Nam	Gói	2,000	12,000	24,000,000
G10441	4	Smecgin	Diocahedral smectit	3g/3,67g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Uống	Hộp 30 gói x 3,67g	24	VD-25616-16	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Việt Nam	Gói	15,000	3,400	51,000,000
G10471	4	Avodirat	Dutasterid	0,5mg	Viên nang cứng	Uống	Hộp 3 vỉ x 10 viên	36	VD-30827-18	Công ty TNHH MTV Dược Phẩm 150 Cophavina (Tên cũ: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xi nghiệp dược phẩm 150)	Việt Nam	Viên	104,000	4,490	466,960,000
G10518	4	Agietoxib 120	Etoricoxib	120mg	Viên nang cứng	Uống	Hộp 10 vỉ x 10 viên	36	VD-29648-18	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Việt Nam	Viên	15,000	6,825	102,375,000
G10827	4	Metformin MR	Metformin	500mg	Viên nén tác dụng kéo dài	Uống	Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	36	VD-28743-18	Công ty TNHH MTV Dược Phẩm 150 Cophavina (Tên cũ: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xi nghiệp dược phẩm 150)	Việt Nam	Viên	1,586,000	693	1,099,098,000
G10828	5	Metformin MR	Metformin	500mg	Viên nén tác dụng kéo dài	Uống	Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	36	VD-28743-18	Công ty TNHH MTV Dược Phẩm 150 Cophavina (Tên cũ: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xi nghiệp dược phẩm 150)	Việt Nam	Viên	230,000	693	159,390,000
G10866	4	Miconazol 2% cream	Miconazol	2%/15g	Kem bôi da	Đánh ngoài	Hộp 01 tuýp 15g	24	VD-34426-10	Công ty liên doanh Meyer-BPC	Việt Nam	Tuýp	800	21,000	16,800,000
G10889	4	Acecyst	N-acetylcystein	200mg/1,6g	Thuốc bột uống	Uống	Hộp 10 gói, 30 gói x 1,6g	24	VD-23483-15	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Việt Nam	Gói	123,700	2,050	253,585,000

Mã hàng	Nhóm TCKT	Tên thương mại	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (tháng)	SDK hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
G10948	4	Nuroact	Nimodipin	30mg	Viên nén bao phim	Uống	Hộp 3 vỉ x 10 viên	36	VD-34972-21	Công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà	Việt Nam	Viên	1,000	6,000	6,000,000
G11007	4	Agimol 325	Paracetamol (acetaminophen)	325mg/1.6g	Thuốc cốm	Uống	Hộp 30 gói x 1.6g; Hộp 10 gói x 1.6g	36	VD-22791-15	Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm	Việt Nam	Gói	40,000	1,575	63,000,000
G11080	4	Piracetam 800	Piracetam	800mg	Viên nang cứng	Uống	Hộp 10 vỉ x 10 viên	36	VD-20985-14	Công ty Cổ phần Dược Medipharco	Việt Nam	Viên	286,000	1,200	343,200,000
G11140	1	Sancefur	Risedronat	35mg	Viên nén bao phim	Uống	Hộp 1 vỉ x 4 viên	36	VN-18196-14	Pharmathen S.A	Hy Lạp	Viên	1,000	53,500	53,500,000
G11259	4	Tenonic	Tenoxicam	20mg	Viên nang cứng	Uống	Hộp 10 vỉ x 10 viên	36	VD-22342-15	Công ty TNHH Dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	Việt Nam	Viên	86,000	3,200	275,200,000
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HELIOS															919,530,000
G10328	1	Ceftriaxone 2000	Ceftriaxon	2000 mg	Thuốc bột pha tiêm	Tiêm	Hộp 10 lọ	24	VD-19450-13	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd	Việt Nam	Lọ	15,000	51,000	765,000,000
G10361	4	Relipro 400	Ciprofloxacin	400mg/200ml	Dung dịch tiêm truyền	Tiêm truyền	Túi 200ml	36	VD-32447-19	Công ty TNHH Dược phẩm Allimed	Việt Nam	Túi	3,030	51,000	154,530,000
Công ty Cổ Phần Villa-Villa															16,000,000
G10232	4	Kelaven	Calci-3-methyl-2-oxovalerat + calci-4-methyl-2-oxovalerat + calci-2-oxo-3-phenylpropionat + calci-3-methyl-2-oxobutyrat + calci-DL-2-hydroxy-4-methylthiobutyrat + L-lysin acetat + L-threonin + L-tryptophan + L-histidin + L-tyrosin (*)	67mg + 101mg + 68mg + 80mg + 59mg + 105mg + 53mg + 236mg + 38mg + 30mg	Viên nén bao phim	Uống	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	36	VD-35276-21	Công ty Cổ Phần Dược phẩm 2/9	Việt Nam	Viên	2,000	8,000	16,000,000
Công ty Cổ phần Dược phẩm An Phú Minh															180,000,000
G11261	4	Amisea	Silymarin	147mg	Viên nén bao phim	Uống	Hộp 6 vỉ x 10 viên	36	VD-32555-19	Công ty cổ phần Dược TW Mediplantes	Việt Nam	Viên	30,000	6,000	180,000,000
CÔNG TY TNHH RM BEALIFIC ARE															4,600,000

Mã hàng	Nhóm TCKT	Tên thương mại	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (tháng)	SDK hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
G11186	4	Prodertonic	Sắt fumarat + acid folic	182mg, 0,5mg	Viên nang cứng	Uống	Hộp 10 vỉ x 10 viên	36	VD-32294-19	Công ty cổ phần Dược Medipharco	Việt Nam	Viên	9,000	630	5,670,000
G11187	4	Prodertonic	Sắt fumarat + acid folic	182mg, 0,5mg	Viên nang cứng	Uống	Hộp 10 vỉ x 10 viên	36	VD-32294-19	Công ty cổ phần Dược Medipharco	Việt Nam	Viên	10,000	630	6,300,000
G11266	4	Tetracyclin 1%	Tetracyclin hydroclorid	1%/5g	Mỡ tra mắt	Tra mắt	Hộp 100 tuýp 5 gam	48	VD-26395-17	Công ty cổ phần Dược Medipharco	Việt Nam	Tuýp	800	3,200	2,560,000
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO															1,479,499,600
G10043	4	Alzental	Albendazol	400mg	Viên nén bao phim	Uống	Hộp 10 vỉ x 1 viên	60	VD-18522-13	Công ty TNHH DP Shinpoong Daewoo	Việt Nam	Viên	24,000	1,659	39,816,000
G10376	4	Shinpoong Cristian	Clotrimazol	100mg	Viên nén đặt âm đạo	Đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên	36	893100337223 (VD-26517-17)	Công ty TNHH DP Shinpoong Daewoo	Việt Nam	Viên	8,000	1,150	9,200,000
G10785	4	Varogel S	Magnesi hydroxyd + nhôm hydroxyd	(800,4mg + 611,76mg)/10ml	Hỗn dịch uống	Uống	Hộp 20 gói 10ml	36	VD-26519-17	Công ty TNHH DP Shinpoong Daewoo	Việt Nam	Gói	196,000	2,877	563,892,000
G10793	4	Varogel	Magnesi hydroxyd + nhôm hydroxyd + simethicon	(800,4mg + 611,76mg + 80mg) / 10ml	Hỗn dịch uống	Uống	Hộp 20 gói 10ml	36	VD-18848-13	Công ty TNHH DP Shinpoong Daewoo	Việt Nam	Gói	222,000	2,940	652,680,000
G10817	4	Melotop	Meloxicam	7,5mg	Viên nang cứng	Uống	Hộp 10 vỉ x 10 viên	24	893110105323	Công ty TNHH DP Shinpoong Daewoo	Việt Nam	Viên	383,600	481	184,511,600
G11280	4	Tiram	Tiropitanid hydroclorid	100mg	Viên nén bao phim	Uống	Hộp 10 vỉ x 10 viên	36	VD-25015-16	Công ty TNHH DP Shinpoong Daewoo	Việt Nam	Viên	30,000	980	29,400,000
TỔNG CỘNG															251,749,312,010

SH * H * H * N



Ký hiệu: Cục Quản lý Dược
 Bộ Y tế
 Cơ quan: Bộ Y tế
 Ngày ký: 13-06-2024 11:21:43
 -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 18 tháng 06 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200

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 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPHĐ ngày 15/5/2024 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 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

- Danh mục 418 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 89 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 05 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:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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 I
DANH MỤC 418 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 200

(Kèm theo Quyết định số 401 /QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 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	CinatamDNA	Cinarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110425424 (VD-26359-17)	1
2	Piracetam - DNA	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐBVN V	36	893110425524 (VD-26362-17)	1
3	Tetracyclin 250mg	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 450 viên, Lọ 400 viên, Lọ 200 viên, Lọ 100 viên	ĐBVN V	24	893110425624 (VD-20928-14)	1

2. 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)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

4	Misopato 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	24	893110425724 (VD-31034-18)	1
5	Nooapi 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425824 (VD-31036-18)	1
6	Nooapi 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425924 (VD-30220-18)	1
7	Sucrapi	Sucralfat 1000mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml	NSX	24	893100426024 (VD-30914-18)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

8	Disidana	Nefopam hydroclorid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	893110426124 (VD-31518-19)	1
9	Furosol	Furosemid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	893110426224 (VD-24683-16)	1
10	Garnotal	Phenobarbital 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893112426324 (VD-24084-16)	1
11	Haloperidol 2 mg	Haloperidol 2mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	893110426424 (VD-18188-13)	1
12	Meloxicam 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110426524 (VD-31520-19)	1
13	Neuropyl 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110426624 (VD-25094-16)	1

214

IG T
EMH
SQC
NA

T.P.H

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)
371	Furosemide STELLA 40 mg	Furosemide 40mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 500 viên	BP 2020	36	893110462424 (VD-25987-16)	1
372	Lamostad 25	Lamotrigine 25mg	Viên nén phân tán trong nước	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110462524 (VD-25480-16)	1
373	Lorastad 10 tab.	Loratadine 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	893100462624 (VD-23354-15)	1
374	Nifedipin T20 retard	Nifedipine 20mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	893110462724 (VD-24568-16)	1
375	Olanstad 5	Olanzapine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110462824 (VD-25481-16)	1
376	Ribastad 200	Ribavirin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	USP 38	24	893114462924 (VD-32403-19)	1
377	Stadnolol 100	Atenolol 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	893110463024 (VD-29497-18)	1
378	Telmisartan STELLA 80 mg	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	24	893110463124 (VD-25484-16)	1
379	Vitamin C STELLA 1 g	Vitamin C 1g	Viên nén sủi bột	Hộp 2 vỉ x 4 viên, Hộp 4 vỉ x 4 viên, Hộp 5 vỉ x 4 viên, Hộp 1 tuýp x 10 viên, Hộp 2 tuýp x 10 viên	NSX	24	893110463224 (VD-25486-16)	1

81. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

81.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

380	Doxycyclin	Doxycyclin (dưới dạng doxycyclin hydroclorid) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐENVN IV	36	893110463324 (VD-30121-18)	1
381	Lincomycin	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin hydroclorid) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐENVN IV	36	893110463424 (VD-29517-18)	1
382	Ofloxacin 200mg	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên, Alu/Alu, ALU/PVC	NSX	36	893115463524 (VD-30124-18)	1

82. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina (Địa chỉ: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

82.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina (Địa chỉ: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

383	Famotidin 40mg	Famotidin 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 x 10 viên	ĐENVN IV	30	893110463624 (VD-17812-12)	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)
384	Metforilex MR	Metformin HCl 500mg	Viên nén tác dụng kéo dài	Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110463724 (VD-28743-18)	1
385	Prednisolon	Prednisolon 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 200 viên	NSX	36	893110463824 (VD-29592-18)	1
386	Tetracyclin 500mg	Tetracyclin HCl 500mg	viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 500 viên	ĐDVN IV	30	893110463924 (VD-17319-12)	1

83. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 20, Đại lộ Hữu nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

83.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

387	Colvagi	Nifuratel 500mg; Nystatin 200.000IU	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110464024 (VD-21150-14)	1
388	Phildomina	Hydroquinone 400mg/10g	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	36	893110464124 (VD-20588-14)	1
389	Ticonet	Ubidecarenon (Coenzym Q10) 30mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100464224 (VD-32446-19)	1

84. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharma (Địa chỉ: 410/9 Tân Phú, Khu Mỹ Gia 1, Phường Tân Phú, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

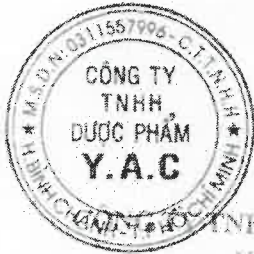
84.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27 khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

390	Recolin	Citicolin (dưới dạng citicolin natri) 1000mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 5 ống x 4ml	NSX	24	893110464324 (VD-25559-16)	1
-----	---------	--	----------------	------------------------	-----	----	----------------------------	---

85. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy (Địa chỉ: Khu Công nghiệp - Công nghệ cao I, Khu Công nghệ Cao Hòa Lạc, KM29 Đại lộ Thăng Long, Xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

85.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sản xuất Dược Phẩm Medlac Pharma Italy (Địa chỉ: Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, Huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

391	FDP Medlac	Fructose-1,6-Diphosphate Trisodium hydrate 5g (tương đương 3,75g Acid Fructose-1,6-Diphosphoric)	Thuốc bột pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 1 bộ (Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 01 lọ dung môi + 01 bộ dây truyền dịch)	NSX	36	893110464424 (VD-18569-13)	1
392	Teicomedlac 200	Teicoplanin 200mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 1 lọ x 1 ống (dung môi nước vô khuẩn để tiêm 3ml)	NSX	36	893115464524 (VD-30144-18)	1



CÔNG TY
TNHH
DƯỢC PHẨM
Y.A.C
Số: 1709/TB-YAC

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 09 năm 2024



THÔNG BÁO

(Về việc thay đổi lại Số đăng ký sản phẩm Metforilex MR)

Kính gửi: QUÍ KHÁCH HÀNG

Lời đầu tiên, cho phép Công ty TNHH Dược phẩm Y.A.C gửi lời cảm ơn và lời chào trân trọng nhất đến Quý Khách hàng đã tin tưởng và ủng hộ sản phẩm của Công ty trong thời gian vừa qua

Căn cứ Công văn số 401/QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200

Nay Công ty TNHH Dược phẩm Y.A.C kính gửi đến Quý Khách hàng thông báo thay đổi số đăng ký thuốc cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Hãng sản xuất - Nước sản xuất	ĐVT	Quy cách đóng gói	Số đăng ký cũ	Số đăng ký thay đổi
1	Metforilex MR	Metformin HCl	500mg	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina- Việt Nam	Viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-28743-18	893110463724 (VD-28743-18)

Các thông tin khác cũng như chất lượng của sản phẩm Metforilex MR không thay đổi.
Chúng tôi xin thông báo đến Quý Khách hàng để nắm thông tin và cập nhật kịp thời
Trân trọng!



ĐẠI DIỆN CÔNG TY

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Đức