

CÔNG TY TNHH THƯƠNG  
MẠI DƯỢC PHẨM MINH TÍN  
Số: 33-2024 /CV-MT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Tp.HCM, ngày 01 tháng 11 năm 2024

V/v: Xin thay đổi Số đăng ký sản  
phẩm SaVi Gemfibrozil 600

**Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN**

Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Minh Tín xin chân thành cảm ơn sự  
quan tâm và hợp tác của Quý Sở đã dành cho công ty chúng tôi trong thời gian qua.

Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Minh Tín tham dự và trúng thầu sản phẩm  
SaVi Gemfibrozil 600 (Hoạt chất: Gemfibrozil, 600mg) theo quyết định trúng thầu số:  
08-QĐ-SYT ngày 05/1/2024 của Sở Y Tế Tỉnh Ninh Thuận.

Công ty chúng tôi làm công văn này xin thay đổi thông tin Số đăng ký của sản phẩm  
SaVi Gemfibrozil 600, cụ thể như sau:

S T T	Mã thuốc	Tên thuốc	Quy cách	Đơn vị tính	Số đăng ký trúng thầu	Số đăng ký mới xin thay đổi	Tên nhà sản xuất- Nước sản xuất
1	G10573	SaVi Gemfibrozil 600	Hộp 6 vi x 10 viên	Viên	VD- 28033-17	893110293923	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi- Việt Nam

Bằng văn bản này, Chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản  
phẩm SaVi Gemfibrozil 600 theo số đăng ký mới. Việc thay đổi Số đăng ký này không  
ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm.

Ngày áp dụng: Kể từ ngày 01/11/2024

Nhà thầu xin đính kèm các tài liệu sau:

- Giấy phép lưu hành sản phẩm.
- Quyết định 737/QĐ-QLD ngày 9/10/2023 về việc gia hạn số đăng ký lưu hành.

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận để Công ty chúng tôi được tiếp tục cung  
cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Xin trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: P.KD





**PHỤ LỤC DANH MỤC THUỐC GENERIC VÀ VẮC XIN  
ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI SỐ ĐĂNG KÝ**

(Kèm theo công văn số: 33-2024/CV-MT ngày 1 tháng 11 năm 2024.)

STT	Mã Thuốc	Tên thuốc trúng thầu	Đơn vị tính	Số đăng ký theo quyết định 08/QĐ-SYT	Số đăng ký thay đổi	Tên cơ sở y tế	Số lượng trúng thầu	Số lượng cung ứng theo số đăng ký tại quyết định 08/QĐ-SYT	Số lượng còn lại cung ứng theo thông tin đã thay đổi
1	G10573	SaVi Gemfibrozil 600	Viên	VD-28033-17	893110293923	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Thuận	60.000	29.880	30.120

**GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM**  
**MARKETING AUTHORIZATION**

Tên thuốc : SaVi Gemfibrozil 600  
Name of Drug:  
Thành phần chính, hàm lượng : Gemfibrozil 600mg  
Active Ingredients, Strength:  
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim  
Packing Size, Dosage form:  
Tiêu chuẩn chất lượng : USP 38  
Quality Specification:  
Hạn dùng : 36 tháng  
Shelf-life:  
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-28033-17**  
Marketing Authorization Number:  
Số quyết định : 406/QĐ-QLD Ngày cấp: 19/9/2017  
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 SaVi  
Name of Marketing Authorization Holder  
Địa chỉ : Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường  
Address: Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam  
Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần dược phẩm SaVi  
Name of Manufacturer:  
Địa chỉ : Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường  
Address: Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam  
Tên cơ sở đóng gói : Công ty cổ phần dược phẩm SaVi  
Name of Assembly:  
Địa chỉ : Công ty cổ phần dược phẩm SaVi  
Address:

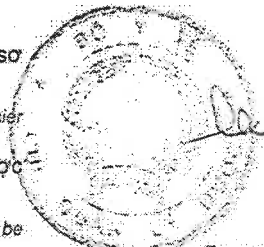
Chúng thực bản sao đúng với bản chính  
Số chứng thực ..... 28530-08  
Quyển số ..... 907BS  
Ngày ..... 07-08-2023



PHÓ CHỦ TỊCH UBND PHƯỜNG PHÚ MỸ

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017.  
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM  
PHÓ CỤC TRƯỞNG  
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

Ghi chú: (Notes)  
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



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 09-10-  
2023 16:20:22  
+07:00

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

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 được chất thuốc 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 (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 TU, 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**



11  
c  
8  
7  
11

**Phụ lục I**

**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	NadypharIax	Một 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	Imetoxim 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)

916  
ĐNG  
TNH  
MALT  
NH  
U-T.

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)
414	SaVi Deferipron 500	Deferipron 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110293223 (VD-24270-16)	01
415	SaVi Lisinopril 10	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110293323 (VD-29121-18)	01
416	SaVi Moxifloxacin 400	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893115293423 (VD-29123-18)	01
417	SaVi Toux 600	Acetylcystein 600mg	Viên nén sủi	Hộp 4 vỉ x 4 viên	NSX	24	893100293523 (VD-23014-15)	01
418	SaVi Cipro	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid monohydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	BP2021	36	893115293623 (VD-29125-18)	01
419	Olanzap 10	Olanzapin 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110293723 (VD-27043-17)	01
420	SaVi Colchicine 1	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893115293823 (VD-25773-16)	01
421	SaVi Gemfibrozil 600	Gemfibrozil 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110293923 (VD-28033-17)	01
422	Betahistin 24	Betahistin dihydroclorid 24mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110294023 (VD-27033-17)	01
423	Diosfort	Diosmin 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	TCNSX	36	893110294123 (VD-28020-17)	01
424	Donepezil ODT 10	Donepezil hydroclorid (dưới dạng donepezil hydroclorid monohydrat) 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110294223 (VD-27036-17)	01
425	Fuxofen 20	Fluoxetin (dưới dạng fluoxetin hydroclorid) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP42	36	893110294323 (VD-27038-17)	01
426	Gabapentin 600	Gabapentin 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110294423 (VD-28022-17)	01
427	Itopride Invagen	Itoprid hydroclorid 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110294523 (VD-27041-17)	01
428	Metsav 1000	Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2018	36	893110294623 (VD-25263-16)	01
429	Olanzap 15	Olanzapin 15mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110294723 (VD-27044-17)	01
430	Olanzap 20	Olanzapin 20mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110294823 (VD-27045-17)	01





**PHỤ LỤC DANH MỤC THUỐC GENERIC VÀ VẮC XIN**

**ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI SỐ ĐĂNG KÝ**

(Kèm theo công văn số: 26-2024/CV-SĐK-MT ngày 07 tháng 10 năm 2024.)

STT	Mã Thuốc	Tên thuốc trúng thầu	Đơn vị tính	Số đăng ký theo quyết định 08/QĐ-SYT	Số đăng ký thay đổi	Tên cơ sở y tế	Số lượng trúng thầu	Số lượng cung ứng theo số đăng ký tại quyết định 08/QĐ-SYT	Số lượng còn lại cung ứng theo thông tin đã thay đổi
1	G10702	Mitidipil 4mg	Viên	VD-32466-19	893110569124	Bệnh Viện Đa Khoa Tỉnh Ninh Thuận	170.000	130.890	39.110