

Số: 145/VPC-CV  
V/v thay đổi số đăng ký thuốc

Đà Nẵng, ngày 16 tháng 12 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ NINH THUẬN

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc chân thành cảm ơn sự hợp tác và giúp đỡ của Quý Sở đối với các sản phẩm và dịch vụ của Công ty chúng tôi trong những thời gian qua.

Căn cứ Quyết định trúng thầu số 08/QĐ-SYT ngày 05 tháng 01 năm 2024 của 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 2023.

Căn cứ Quy định về thay đổi thông tin thuốc trúng thầu tại Khoản 3, Điều 15, Thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17 tháng 05 năm 2024 của Bộ Y tế Quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập.

Thực hiện Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02 tháng 08 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206. Hiện nay, sản phẩm **Vinphyton 1mg** của Công ty chúng tôi đã được Cục Quản lý Dược cấp Số đăng ký mới và đã được sản xuất theo Số đăng ký mới này. Vì vậy, Công ty chúng tôi kính đề nghị Quý Sở cho phép Công ty được thay đổi thông tin thuốc đã trúng thầu, cụ thể như sau:

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, Nồng độ-hàm lượng	Thông tin thuốc đã trúng thầu	Thông tin thuốc xin thay đổi
1	Vinphyton 1mg	Phytomenadion (Vitamin K1) 1mg/1ml	VD3-76-20	893110712324

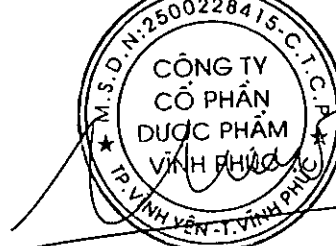
Công ty xin cam kết ngoài sự thay đổi số đăng ký, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng giữa thuốc xin thay thế và thuốc trúng thầu.

Công ty chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, P. KD.

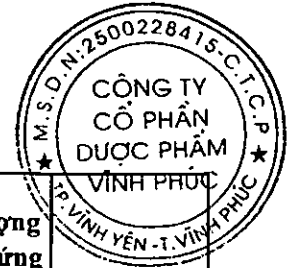
ĐẠI DIỆN CÔNG TY  
TRƯỞNG VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN



HOÀNG VĂN SỸ

**PHỤ LỤC 1: DANH MỤC THAY ĐỔI SỐ ĐĂNG KÝ**

(Đính kèm Công văn số 145/VPC-CV ngày 16/12/2024 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc)



Mã hàng	Tên thuốc	Hoạt chất, Nồng độ - Hàm lượng	Số đăng ký theo Quyết định 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024	Số đăng ký điều chỉnh	Tên Bệnh viện	Số lượng trúng thầu	Số lượng đã cung ứng theo số đăng ký của Quyết định 08/QĐ-SYT	Số lượng cung ứng theo số đăng ký điều chỉnh	Ghi chú
G11060	Vinphyton 1mg	Phytomenadion (Vitamin K1) 1mg/1ml	VD3-76-20	893110712324	Trung tâm y tế huyện Bác Ái	300	0	300	
					Trung Tâm Y Tế Huyện Ninh Sơn	800	600	200	
					TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN NINH PHƯỚC	3.000	0	3.000	
					Trung tâm Y tế thành phố Phan Rang- Chàm	20	0	20	
					Bệnh Viện Tỉnh Ninh Thuận	5.000	6.000	0	Đã mua vượt 20% (1.000 ống) theo Số đăng ký cũ
					<b>Tổng</b>	<b>9.120 ống</b>	<b>6.600 ống</b>	<b>3.520 ống</b>	



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 02-08-  
2024 11:06:50  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 550 /QĐ-QLD

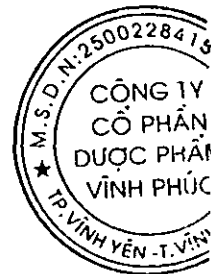
Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206**

**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 206 tại Công văn số 60/HĐTV-VPHĐ ngày 20/6/2024 của  
Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH 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 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206, cụ thể:

- Danh mục 479 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 193 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 28 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 Quản 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 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**

**Phụ lục II**  
**DANH MỤC 193 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**  
**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 206**

(Kèm theo Quyết định số 550 /QĐ-QLĐ ngày 02 tháng 08 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 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Dotioco	Magnesi hydroxyd 400mg; Nhôm oxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd khô) 200mg	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 10g; Hộp 20 gói x 10g; Hộp 30 gói x 10g	NSX	36	893100700524 (VD-29604-18)	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	Alpharusa	Alpha chymotrypsin (tương ứng với Alpha chymotrypsin 4200 đơn vị USP) 4,2mg	Viên nén phân tán	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110700624 (VD-30975-18)	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 Hoá, Việt Nam)

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

3	Saprozin	Kẽm (dưới dạng Kẽm gluconat 70mg) 10mg	Thuốc cốm	Hộp 25 gói x 3g; Hộp 30 gói x 3g	NSX	36	893100700724 (VD-29961-18)	1
4	Thepacol 120	Paracetamol 120mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,5g; Hộp 20 gói x 1,5g; Hộp 30 gói x 1,5g	NSX	36	893100700824 (VD-26372-17)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, Phường Mỗ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

5	Cinemark - D	Lọ 5ml chứa: Dexamethason phosphat 5mg; Ofloxacin 15mg	Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai	Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 8ml; Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	893110700924 (VD-28776-18)	1
---	--------------	---	----------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dưng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dưng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)



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)
111	Vitamin C 500mg	Ascorbic acid 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	NSX	24	893110711524 (VD-25790-16)	1

**37. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ** (Địa chỉ: Số 93 Linh Lang, phường Công Vị, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hải Phòng** (Địa chỉ: Số 1 Tây Sơn, Kiến An, Hải Phòng, Việt Nam)

112	Ospay-Neo	Lọ 15ml chứa: Dexamethason natri phosphat 15mg; Neomycin sulphat 75mg; Oxymetazolin hydroclorid 7,5mg	Dung dịch thuốc nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 15ml,	NSX	24	893110711624 (VD-18376-13)	1
-----	-----------	---	-------------------------	------------------	-----	----	----------------------------	---

**37.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ** (Địa chỉ: Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, xã Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

113	Alpha-Ktal	Chymotrypsin (1000 đơn vị USP) 4,2mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ, 50 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110711724 (VD-28123-17)	1
114	Paragin 500mg	L-Ornithin L-aspartat 500mg	Viên nang mềm	Hộp 12 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110711824 (VD-23066-15)	1

**38. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc** (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

**38.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc** (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông - P.Khai Quang - TP.Vĩnh Yên - T.Vĩnh Phúc- Việt Nam)

115	Calci clorid	Calci clorid dihydrat (dưới dạng calci clorid hexahydrat) 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 vỉ x 5 ống x 5ml	NSX	36	893110711924 (VD-24898-16)	1
116	Fenidel	Piroxicam 40mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 10 ống x 2ml; Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2ml	NSX	36	893110712024 (VD-28699-18)	1
117	Glucose 30%	Glucose (dưới dạng Glucose monohydrat) 1,5g/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 vỉ x 5 ống x 5ml; Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5ml	NSX	36	893110712124 (VD-24900-16)	1
118	Vinpoic 200	Acid thiocitric 200mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110712224 (VD-30604-18)	1
119	Vinphyton 1mg	Phytomenadion (Vitamin K1) 1mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 ống x 1ml; Hộp 5 vỉ x 10 ống x 1ml	NSX	36	893110712324 (VD3-76-20)	1
120	Vitamin B12	Cyanocobalamin 500µg (mcg)/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 1ml; Hộp 2 vỉ x 10 ống x 1ml	ĐBVN V	36	893110712424 (VD-25835-16)	1
121	Vitamin B6	Pyridoxin hydroclorid 25mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 1ml; Hộp 2 vỉ x 10 ống x 1ml	NSX	24	893110712524 (VD-24912-16)	1