

V/v thay đổi số đăng ký sản phẩm trúng thầu

TP Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 12 năm 2024

KÍNH GỬI : SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

Căn cứ theo quyết định trúng thầu số : 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 1 - Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023 thuộc dự toán mua sắm Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc năm 2023 của Sở Y Tế;

Căn cứ quyết định số: 737/QĐ-QLD ngày 09 tháng 10 năm 2023 của Cục Quản lý Dược Về việc ban hành danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng lý lưu hành tại Việt Nam - đợt 187

Nay bằng văn bản này Công ty chúng tôi xin được thay đổi Số đăng Ký của thuốc trúng thầu cụ thể như sau:

S T T	Mã hàng	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Dạng bào chế, đường dùng	Hạn dùng (tháng)	Đơn vị tính	Số đăng ký	
									Trước điều chỉnh	Sau điều chỉnh
1	G10659	Savi Irbesarta n.75	Irbesartan	75mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên nén bao phim / uống	36	Viên	VD-28034-17	893110295123

Chúng tôi xin gửi kèm quyết định số: 737/QĐ-QLD ngày 09 tháng 10 năm 2023 của Cục Quản lý Dược Về việc ban hành danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng lý lưu hành tại Việt Nam - đợt 187 để chứng minh, đồng thời cam kết việc thay đổi này không ảnh hưởng đến tiến độ cung cấp cũng như chất lượng của sản phẩm

Rất mong nhận được sự xem xét và đồng ý tiếp nhận của quý Sở Y Tế.

Trân trọng!

Dại diện hợp pháp
Giám đốc

Nguyễn Linh

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

(Kèm theo công văn: 1712/AD-SYT ngày 17 tháng 12 năm 2024)

STT	Mã hàng	Tên thuốc trúng thầu	ĐVT	Số đăng ký theo Quyết định 08/QĐ-SYT	Số đăng ký theo Quyết định số 737/QĐ-QLD	Số đăng ký thay đổi	Tên cơ sở y tế	Số lượng trúng thầu	Số lượng cung ứng theo Quyết định 08/QĐ-SYT	số lượng còn lại cung ứng theo thông tin đã thay đổi
1	G10659	SaVi Irbesartan 75	Viên	VD-28034-17	893110295123 (VD-28034-17)	893110295123	Bệnh Viện Tỉnh Ninh Thuận	150.000	99.930	50.070
2	G10659	SaVi Irbesartan 75	Viên	VD-28034-17	893110295123 (VD-28034-17)	893110295123	Trung Tâm Y Tế Thuận Bắc	5.000	1.980	3.020
TỔNG: 02 khoản										53.090

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY
GIÁM ĐỐC**



NGUYỄN LINH



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:

- 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*).
- 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:

- 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.
- 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
- 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 TỰ, 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 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	Nadypharlux	Mỗi gói chứa Macroglol 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)

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)
431	Olanzap 5	Olanzapin 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110294923 (VD-27046-17)	01
432	SaVi Ebastin 10	Ebastin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110295023 (VD-28031-17)	01
433	SaVi Irbesartan 75	Irbesartan 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110295123 (VD-28034-17)	01
434	SaVi Losartan 100	Losartan kali 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893110295223 (VD-27048-17)	01
435	SaVi Olanzapine 10	Olanzapin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110295323 (VD-27049-17)	01
436	SaVi Rosuvastatin 5	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110295423 (VD-28038-17)	01
437	SaVi Valsartan HCT 160/25	Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110295523 (VD-27051-17)	01
438	SaViAlben 400	Albendazol 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên	USP 42	36	893110295623 (VD-27052-17)	01
439	SaViAlvic	Paracetamol 325mg; Ibuprofen 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100295723 (VD-26259-17)	01
440	Tizadyn 100	Topiramamat 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110295823 (VD-27054-17)	01
441	Irbelorzid 300/12,5	Irbesartan 300mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110295923 (VD-27040-17)	01

47. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

47.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

442	Cefotaxime 2000	Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 2000mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ bột pha tiêm; Hộp 1 lọ bột pha tiêm	USP 2022	36	893110296023 (VD-19008-13)	01
-----	-----------------	--	--------------------	---	----------	----	----------------------------	----

48. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 cụm công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

48.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15, Đốc Bình Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

443	Glimepiride 4mg	Glimepirid 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110296123 (VD-26263-17)	01
444	Omaride	Sulpirid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110296223 (VD-24858-16)	01

49. 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)

49.1. 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)