

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME TA

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

Số: 108/CVGT-MT

V/v: Thông báo thay đổi SDK thuốc Periwel 4

TPHCM, ngày 17 tháng 12 năm 2024

Kính gửi: - Sở Y Tế Ninh Thuận

Đầu tiên, Chúng tôi, Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Me Ta xin cảm ơn Quý Sở Y tế và Các cơ sở y tế đã ủng hộ sản phẩm của chúng tôi trong suốt thời gian vừa qua.

Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Ta đã trúng thầu gói thầu Gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023.

Nay, Chúng tôi xin thông báo thuốc Periwel 4 có SDK cũ (VD-22468-15) được thay bằng SDK mới (893110042923) vì SDK cũ đã hết hạn. Chi tiết về thông tin thay đổi như sau:

STT	Mã thuốc	Tên thuốc	Tên hoạt chất/ Tên thành phần của thuốc	Nồng độ, hàm lượng	Nhóm thuốc	Cơ sở sản xuất	Xuất xứ	SDK cũ	SDK mới
1	G110 47	Periwel 4	Perindopril	4mg	4	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Việt Nam	VD-224 68-15	8931100 42923

Chúng tôi xin đính kèm Quyết định thay đổi số đăng ký của Cục Quản lý Dược.

Chúng tôi xin cam kết thuốc chỉ thay đổi số đăng ký còn những thông tin khác liên quan đến thuốc như: tên thuốc, tên hoạt chất, nồng độ hàm lượng, hạn dùng, tên cơ sở sản xuất thuốc, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc không thay đổi so với E-HSDT.

Kính mong Sở Y tế xem xét, chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn!



Đại diện hợp pháp của nhà thầu
Giám đốc

Nguyễn Thị Kim Hồng



PHỤ LỤC THAY ĐỔI SỐ LƯỢNG

(Kèm theo Công văn số 108/CVGT-MT ngày 17 tháng 12 năm 2024)

TT	Mã thuốc	Tên thuốc trúng thầu	ĐVT	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	G11047	Periwel 4	Viên	VD-22468-15	893110042923	Trung Tâm Y Tế Thành Phố Phan Rang Tháp Chàm	25.000	21.000	4.000
TỔNG							25.000	21.000	4.000





Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24/03/2023 16:52:00
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 198 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC META
SAO Y BẢN CHÍNH

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 135 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183, cụ thể:

- Danh mục 125 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn đăng ký lưu hành 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.
- 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 thuốc 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.

10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II Quyết định này sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ không tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 125 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 183**

*(Kèm theo Quyết định số: 198...../QĐ-QLD ngày 24 tháng 03 năm 2023
của Cục Quản lý Dược)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
<p>1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)</p> <p>1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)</p>								
1	Bidiclor 500	Cefaclor 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ nhôm nhôm x 10 viên; Hộp 2 vỉ nhôm nhựa x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 500 viên	USP42	36	893110038723 (VD-22118-15)	1
2	Biragan 500	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi	Hộp 04 vỉ x 04 viên; Hộp 12 vỉ x 2 viên	NSX	24	893100038823 (VD-24392-16)	1
3	Bitolysis 1,5% low calci	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Dextrose monohidrat 1,5g; Natri clorid 538mg; Natri lactat 448mg; Calci clorid.2H ₂ O 18,3mg; Magnesi clorid.6H ₂ O 5,08mg	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Túi nhựa 2 lít	NSX	24	893110038923 (VD-18930-13)	1
4	Bitolysis 4,25% Low calci	Mỗi 100ml chứa: Dextrose monohidrat 4,25g; Natri clorid 538mg; Natri lactat 448mg; Calci clorid.2H ₂ O 18,3mg; Magnesi clorid.6H ₂ O 5,08mg	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Túi nhựa 2 lít	NSX	24	893110039023 (VD-18934-13)	1
5	Calcilinat F100	Acid folinic (dưới dạng calcium folinat) 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110039123 (VD-21824-14)	1
6	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	USP43	36	893100039223 (VD-18251-13)	1

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic (Địa chỉ: 1/67 Nguyễn Văn Quá, P. Đông Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

40	Simelox	Nhôm hydroxyd 400mg; Magnesi hydroxyd 400mg; Simethicon 40mg	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 10g; Hộp 20 gói x 10g	NSX	36	893100042623 (VD-20191-13)	1
----	---------	--	---------------	------------------------------------	-----	----	----------------------------	---

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A Phố Quang Trung, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

41	Famotidin 40mg	Famotidin 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN	36	893110042723 (VD-21847-14)	1
42	Kẽm Oxyd 10%	Mỗi 5g chứa: Kẽm oxyd 500mg	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp 5g; Hộp 1 tuýp 15g	NSX	36	893100042823 (VD-24187-16)	1
43	Periwel 4	Perindopril erbumin 4mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110042923 (VD-22468-15)	1

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

16.1. 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)

44	A.C Mexcold	Paracetamol 325mg; Chlorpheniramin maleat 2mg	Viên nang cứng	Chai 200 viên	NSX	36	893100043023 (VD-24206-16)	1
45	Claminat 1g	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	893110043123 (VD-19380-13)	1
46	Nicofort	Nicotinamid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110043223 (VD-19888-13)	1
47	Sulpiride 50mg	Sulpirid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110043323 (VD-24217-16)	1

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: 74 Thống Nhất, Thành phố Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, Khánh Hòa, Việt Nam)

48	Kamelox	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110043423 (VD-19388-13)	1
49	Eszonox	Eszopiclone 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110043523 (VD-23581-15)	1
50	Remint-S Fort	Gel nhôm hydroxyd khô 400mg, Magnesi hydroxyd 400mg	Viên nén nhai	Hộp 1 chai 100 viên	DĐVN IV	36	893100043623 (VD-21655-14)	1

18. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)