

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
NGUYỄN ANH KHOA
Số: 61 /CV-NAK-2025

V/v thay đổi Số đăng ký thuốc Entacron 50

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

-----oOo-----

TP.HCM, ngày 13 tháng 02 năm 2025

CÔNG VĂN

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận

- Căn cứ Quyết định số 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024 của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 1: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023;

- Căn cứ Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (STT: 86 – Tên thuốc: Entacron 50).

Nay Công ty TNHH Dược phẩm Nguyễn Anh Khoa kính gửi công văn này đến Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận về việc thuốc Entacron 50 có thay đổi số đăng ký theo cấu trúc mới như sau:

Stt	Mã phần (Lô)	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Hàm lượng	Hãng sản xuất - Nước sản xuất	Số đăng ký cũ	Số đăng ký thay đổi
1	PP23003989 06	Entacron 50	Spiro- nola cton	50mg	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi- Việt Nam	VD-25262-16	893110541924 (VD-25262-16)

Hiện nay, Công ty cổ phần dược phẩm SaVi đã sử dụng số đăng ký thuốc Entacron 50 theo cấu trúc mới là 893110541924 (theo Quyết định gia hạn số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế) trong quá trình sản xuất và phân phối.

Rất mong nhận được sự chấp thuận và hỗ trợ của Quý đơn vị về việc sử dụng số đăng ký mới nêu trên để thuận lợi trong việc cung ứng và thanh toán Bảo hiểm y tế.

Trân trọng cảm ơn ./.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC



HỒ THỊ DẠ THẢO



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02/07/
2024 14:06
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 443 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 07 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202**

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 202 tại Công văn số 50/HĐTV-VPHĐ ngày 24/5/2024 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 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202, cụ thể:

- Danh mục 299 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 61 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 27 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 (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để 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 TŨ, 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

GIÁM ĐỐC



Hồ Thị Dạ Thảo

1051
CỘNG HÒA
DƯỢC
VIỆT
8-T.

Phụ lục I
DANH MỤC 299 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 202
(Kèm theo Quyết định số 443 /QĐ-QLD ngày 02 tháng 07 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 Jadovie (Địa chỉ: 13 Đường số 9, Khu Lavila, Xã Phước Kiển, Huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Cysmona	L-Cystin 500mg; Pyridoxin HCl 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110533424 (VD-27293-17)	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	Cinarizin 25mg	Cinarizin 25mg	Viên nén	Hộp 20 vỉ x 25 viên	DĐVN V	24	893100533524 (VD-20921-14)	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 Hóa, Việt Nam)

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

3	Lincomycin 500 mg	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin hydroclorid) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	DĐVN V	36	893110533624 (VD-31021-18)	1
---	-------------------	---	-------------------	---	-----------	----	-------------------------------	---

4. 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)

4.1. 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	Apibufen 50	Flurbiprofen 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 39	36	893110533724 (VD-31469-19)	1
5	Apilevo 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihidrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 38	24	893115533824 (VD-31472-19)	1

5. 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)

5.1. 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)

6	Carbamaz	Oxcarbazepin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114533924 (VD-32761-19)	1
---	----------	--------------------	----------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, 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)

24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quận 3 (Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

83	Winprid	Mosaprid citrat (dưới dạng Mosaprid citrat dihydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110541624 (VD-32289-19)	1
----	---------	---	----------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03A, Khu Công Nghiệp trong Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

84	Amsurvit-C 1000	Acid ascorbic (Vitamin C) 1000mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 tuýp x 10 viên	NSX	24	893110541724 (VD-33526-19)	1
85	Entacron 25	Spironolacton 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110541824 (VD-25261-16)	1
86	Entacron 50	Spironolacton 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110541924 (VD-25262-16)	1
87	Leminerg 4	Galantamin (dưới dạng Galantamin hydrobromid) 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110542024 (VD-33528-19)	1
88	PeriSaVi 5	Perindopril arginin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110542124 (VD-33529-19)	1
89	SaVi Allopurinol	Allopurinol 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	USP 41	36	893110542224 (VD-25267-16)	1
90	SaVi Cilostazol 100	Cilostazol 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	JP XVIII	36	893110542324 (VD-33530-19)	1
91	SaVi Donepezil 5	Donepezil hydroclorid (dưới dạng Donepezil hydroclorid monohydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2022	36	893110542424 (VD-33531-19)	1
92	SaVi Esomeprazole 40	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110542524 (VD-28032-17)	1
93	SaVi Etoricoxib 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110542624 (VD-32874-19)	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)

64. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Dược phẩm Sinh Phúc (Địa chỉ: Đội 7, thôn Giao Tất, xã Kim Sơn, huyện Gia Lâm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

64.1. 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)

297	Fastise 200	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên, Alu-Alu; Hộp 02 vỉ x 10 viên, Alu-PVC/PVDC; lọ 20 viên	NSX	36	893110563024 (VD-32895-19)	1
-----	-------------	--	----------------	---	-----	----	----------------------------	---

65. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

65.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH United International Pharma (Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

298	Bisoloc Plus	Bisoprolol Fumarate 5mg; Hydrochlorothiazide 6,25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110563124 (VD-17805-12)	1
-----	--------------	---	-------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	---

66. Cơ sở đăng ký: Công ty trách nhiệm hữu hạn dược phẩm Bamboo (Địa chỉ: Số 263/14E Thạch Lam, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

66.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

299	Acyclovir 800 mg	Acyclovir 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ, Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110563224 (VD-29576-18)	1
-----	------------------	-----------------	-------------------	--	-----	----	----------------------------	---

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

