

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 413/CV-NH

(V/v thay đổi số đăng ký
sản phẩm Debomin)

Ngày 17 tháng 03 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ NINH THUẬN

Đồng kính gửi: BỆNH VIỆN TỈNH NINH THUẬN

Chúng tôi, Công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà có tham dự gói thầu: “Gói số 1: Gói thầu thuốc generic” và trúng thầu sản phẩm Debomin theo Quyết định số: KQ2400544691- 2502251521 ngày 25 tháng 02 năm 2025 của Sở y tế Ninh Thuận.

Nay nhà thầu làm công văn xin thay đổi thông tin số đăng ký của mặt hàng Debomin (Phụ lục đính kèm)

Ngoài nội dung thay đổi thông tin số đăng ký thuốc nêu trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên trong Quyết định số: KQ2400544691- 2502251521 ngày 25 tháng 02 năm 2025 của Sở Y tế Ninh Thuận.

Nhà thầu xin đính kèm các tài liệu sau:

1. Giấy phép lưu hành sản phẩm
2. Quyết định 718/QĐ-QLD ngày 24 tháng 10 năm 2024 về việc ban hành danh mục 771 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 211

Kính mong bên mời thầu xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu Khối kinh doanh ETC

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



GIÁM ĐỐC KHỐI KINH DOANH ETC

Th.s Hoàng Minh Tiến

(PHỤ LỤC DANH MỤC THUỐC GENERIC ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI SỐ ĐĂNG KÝ)

(Kèm theo công văn số: 413/CV-NH ngày 17/03/2025)

STT	Mã Thuốc	Tên thuốc trúng thầu	Đơn Vị Tính	Số đăng ký theo quyết định KQ2400544691- 2502251521	Số đăng ký thay đổi	Tên cơ sở y tế	Số lượng trúng thầu	Số lượng 20%	Số lượng cung ứng theo đăng ký tại Quyết định KQ2400544691- 2502251521	Số lượng còn lại theo cung ứng theo thông tin đã thay đổi
1	G11593	Debomin	Viên	VD-22507-15	893110071600	Bệnh viện tỉnh Ninh Thuận	100.000	0	0	100.000

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



GIÁM ĐỐC KHỐI KINH DOANH ETC

Trần Hoàng Minh Tiến



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-10-
2024 16:36:53
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

SAO Y BẢN CHÍNH

Số: 718 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

GIÁM ĐỐC KHỐI KINH DOANH ETC
Tr. Hoàng Minh Tiến

- 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 211 tại Công văn số 82/HĐTV-VPHĐ ngày 27/9/2024 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 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211, cụ thể:

- Danh mục 556 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 159 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 56 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 hoặc dán 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.

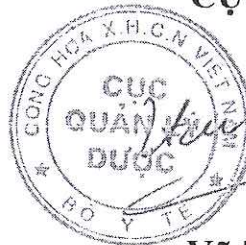
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 GĐKLH 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.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 556 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 211
(Kèm theo Quyết định số 718 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 10 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: Cooperation Pharmaceutique Francaise (Địa chỉ: Place Lucien Auvert 77000 Melun, Pháp)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nautamine	Diacetyllin diphenhydramin 90mg	Viên nén	Hộp 20 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110008900 (VD-29364-18)	1
---	-----------	---------------------------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 5A Farma (Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

2	Atorvastatin+Ezetimibe-5A Farma 10+10mg	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110009000 (VD-33757-19)	1
3	Atorvastatin+Ezetimibe-5A Farma 20+10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110009100 (VD-33758-19)	1
4	Dutasteride-5A Farma 0,5mg	Dutasterid 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110009200 (VD-33759-19)	1
5	Sitagliptin - 5A Farma 100mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 128,48mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110009300 (VD-33761-19)	1
6	Sitagliptin - 5A Farma 50mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 64,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110009400 (VD-33762-19)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

7	Adagrin	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrate 70,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	NSX	36	893110009500 (VD-18667-13)	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)
71	Alphausar	Alphachymotrypsin 4200IU	Viên nang mềm	Hộp 02 vỉ x 10 viên, Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 50 viên, Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	24	893110071500 (VD-23296-15)	1

27. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 7, Đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 7, Đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

72	Debomin	Magnesi lactat dihydrat 940mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 10mg	Viên nén sủi	Hộp 2 vỉ x 4 viên, Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên, Hộp 1 tuýp x 20 viên	NSX	36	893110071600 (VD-22507-15)	1
----	---------	--	--------------	--	-----	----	-------------------------------	---

28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, Thành Phố Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, Thành Phố Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

73	Vitamin C 250mg	Acid ascorbic 250mg	Viên nang cứng	Lọ 100 viên	NSX	24	893110071700 (VD-21350-14)	1
----	-----------------	---------------------	-------------------	-------------	-----	----	-------------------------------	---

29. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

74	Alpha-SK	Chymotrypsin 4200 USP unit	Viên nén phân tán	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110071800 (VD-31842-19)	1
75	Co-lutem Force	Artemether 80mg; Lumefantrine 480mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	24	893110071900 (VD-31844-19)	1

30. 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)

30.1. 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)

76	Cetampir plus	Cinnarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110072000 (VD-25770-16)	1
77	SaVi Rosuvastatin 10	Rosuvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110072100 (VD-27050-17)	1
78	SaViDopril Plus	Indapamid hemihydrat 1,25mg; Perindopril erbumin 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110072200 (VD-26260-17)	1

31. 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)

SAO Y BẢN CHÍNH

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : Debomin
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Magnesi lactat dihydrat 910 mg; Vitamin B6 10 mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, hàn chế : Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 4 viên Hộp 1 tuýp 10 viên, 20 viên;
Packing Size, Dosage form: Viên nén sủi

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-22507-15**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 263/QĐ-QLD Ngày cấp: 26/5/2015
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 Phương Đông
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : Lô số 7, đường số 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q.
Address: Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Lô số 7, đường số 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q.
Address: Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2015.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

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.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG