

**CÔNG TY TNHH DP
THUẬN PHONG**

Số 0304/CV-TP

V/v Thay đổi số đăng ký
sản phẩm dự thầu theo
cấu trúc mới

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 04 năm 2025

KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ NINH THUẬN

Công ty TNHH DP Thuận Phong là nhà thầu có tham gia đấu thầu gói thầu: Gói số 01: Gói thầu thuốc Generic, thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc dự toán mua sắm tập trung thuốc năm 2024 của Sở Y tế, thuộc dự án/dự toán mua sắm Dự toán mua sắm tập trung thuốc năm 2024 của Sở Y tế;

Và có trúng thầu sản phẩm “**Hỗn dịch nhỏ mắt vô trùng Videtrol**” Theo quyết định số KQ2400544691_2502251521 ngày 25/02/2025 của Sở Y tế Ninh Thuận về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu qua mạng của gói thầu Gói số 01: Gói thầu thuốc Generic, thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc dự toán mua sắm tập trung thuốc năm 2024 của Sở Y tế, thuộc dự án/dự toán mua sắm Dự toán mua sắm tập trung thuốc năm 2024 của Sở Y tế. Và đã ký kết hợp đồng với các Cơ Sở Y Tế được phân bổ với thông tin sản phẩm như sau:

- Mã phân lô: PP2400486027
- Mã thuốc: G11109
- Số đăng ký “**VD-34173-20**”

Công ty đã nhận được đơn đặt hàng từ các Cơ Sở Y Tế, nhưng khi giao hàng thì trên hộp sản phẩm đang ghi số đăng ký là “**893110300300**” khác với số đăng ký mà Công ty đã dự thầu và ký hợp đồng với các Cơ Sở Y Tế được phân bổ Công ty TNHH DP Thuận Phong xin được giải trình như sau:

Sản phẩm **Hỗn dịch nhỏ mắt vô trùng Videtrol** đã được gia hạn theo công văn số 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 và số đăng ký đã được đổi từ “**VD-34173-20**” sang số đăng ký cấu trúc mới là “**893110300300**” theo quy định tại 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 và số đăng ký mới đã được cập nhật trên Cục Quản lý Dược.

Bằng văn bản này Công ty TNHH DP Thuận Phong xin cam kết mọi thông tin mà công ty nêu trên là đúng hoàn toàn sự thật và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật. Kính mong Quý Sở Y Tế xem xét để công ty chúng tôi được tiếp tục cung cấp sản phẩm **Hỗn dịch nhỏ mắt vô trùng Videtrol** với số đăng ký theo cấu trúc mới.

Trân trọng./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tấn Phong

Kính nhờ Quý SYT phản hồi qua

- Mail : ketoan1.thucnphong@gmail.com

Hoặc SĐT : 0964051396 - Ms. Hậu

Xin chân thành cảm ơn !



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 19/12/2024
16:21:31
+07:00



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

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215

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 thuốc 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 215 tại Công văn số 99/HĐTV-VPHD ngày 21/11/2024 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 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215, cụ thể:

1. Danh mục 225 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*).

2. Danh mục 126 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 22 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:

1. 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.

2. 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.

3. 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.



4. 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.

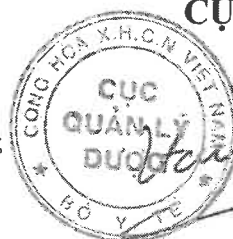
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm 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 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 (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

1506
CỘNG
HÒA
X. H. C. N
VIỆT
NAM
- TF

Phụ lục I

DANH MỤC 225 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 215

(Kèm theo Quyết định số 853 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 12 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	Batiwell	Bromhexin hydroclorid 0,8mg/1ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 2,5ml; Hộp 20 ống x 2,5ml; Hộp 30 ống x 2,5ml; Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 30 ống x 5ml; Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 30 ống x 10ml	NSX	36	893100284700 (VD-31011-18)	1
2	Liver NTB	Arginin hydroclorid 1000mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 20 ống x 5ml, Hộp 30 ống x 5ml	NSX	36	893110284800 (VD-29605-18)	1

2. 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)

2.1. 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	Cloromycetin	Cloramphenicol 250mg	Viên nén	Lọ 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐEVN V	36	893115284900 (VD-28246-17)	1
---	--------------	----------------------	----------	----------------------------------	--------	----	----------------------------	---

3. 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)

3.1. 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	Apimuc 200	Acetylcystein 200mg	Thuốc cốm pha dung dịch uống	Hộp 20 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g	NSX	24	893100285000 (VD-31475-19)	1
5	Apixodin 30	Fexofenadin hydroclorid 0,6% (w/v)	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 30ml, Hộp 20 gói x 5ml	NSX	24	893100285100 (VD-32605-19)	1
6	Paclovir	Acyclovir 5% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 5g; Hộp 1 tuýp x 10g	USP 38	24	893100285200 (VD-31496-19)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dững Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dững Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

082-
3 TY
4H
P
PHON
HỒ C

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)
154	Paracold Codein Effervescent	Codein phosphat hemihydrat 30mg; Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 4 vỉ x 4 viên	NSX	24	893111300000 (VD-29331-18)	1
155	Quincef 250	Cefuroxim axetil tương đương cefuroxim 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	ĐEVN IV	36	893110300100 (VD-20959-14)	1

54. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần JW Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

54.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần JW Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

156	Colchicine 1 mg	Colchicine 1mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 20 viên	USP 38	36	893115300200 (VD-30363-18)	1
-----	-----------------	----------------	----------	--------------------	--------	----	-------------------------------	---

55. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

55.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Nghiên Cứu và Sản Xuất Dược Phẩm Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

157	Hỗn dịch nhỏ mắt vô trùng Videtrol	Mỗi ml hỗn dịch chứa: Dexamethason 1mg; Neomycin sulfat 3500IU; Polymyxin B sulfat 6000IU	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml; Hộp 1 lọ 10ml	NSX	24	893110300300 (VD-34173-20)	1
-----	---------------------------------------	--	---------------------	--------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

56. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

56.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

158	Cardedes 8	Candesartan cilexetil 8mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110300400 (VD-29346-18)	1
159	Cetirizine 10mg	Cetirizine dihydrochloride 10mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100300500 (VD-25888-16)	1

57. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

57.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

160	Curmarin	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110300600 (VD-23246-15)	1
161	Daperidon	Ibuprofen 200mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên; Hộp 20 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên; Hộp 1 tuýp x 20 viên	NSX	24	893100300700 (VD-30725-18)	1