CÔNG TY TNHH **NACOPHARM MIỀN NAM** ***Số : 29.2025/NCP-CV***	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 04 năm 2025

CÔNG VĂN

(Về việc đính chính SĐK của sản phẩm Faszeen)

***Kính gửi*: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN**

Công ty TNHH Nacopharm Miền Nam xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác và giúp đỡ của Quý Sở Y tế trong thời gian vừa qua.

Căn cứ 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;

Căn cứ Thông báo số 897/SYT-KHNVTC ngày 01 tháng 03 năm 2025 thông báo về thư chấp thuận E-Hồ sơ dự thầu và trao thỏa thuận khung Gói số 1: Gói thầu thuốc generic;

Chúng tôi kính trình Quý Sở Y tế đính chính, điều chỉnh SĐK của sản phẩm trúng thầu như sau:

1. Theo Quyết định phê duyệt và Thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu, Số đăng ký của sản phẩm **Faszeen** (Cefradin 250mg) là **89311009682.**
2. Tuy nhiên, Số đăng ký đúng của sản phẩm **Faszeen** (Cefradin 250mg) là: **893110096823**.

Chúng tôi xin đính kèm Công văn này Giấy phép lưu hành sản phẩm của sản phẩm **Faszeen** để làm cơ sở pháp lý.

Kính mong Quý Sở Y tế xem xét điều chỉnh thông tin về Số đăng ký của sản phẩm trong Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu để chúng tôi được thuận lợi trong việc cung ứng hàng hóa cho các đơn vị y tế.

Rất mong nhận được sự quan tâm, giúp đỡ và tạo điều của Quý Sở Y tế cho chúng tôi được cung ứng hàng hóa liên tục theo đúng tiến độ cho các cơ sở điều trị thuộc Sở.

Xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:
- *Như trên*
- *Lưu VP*

THAY MẶT CÔNG TY

M.S.D.N: 0302864527 C.T.N.H.H. CÔNG TY TNHH NACOPHARM MIỀN NAM QUẬN 10 - TP. HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Ngọc Trung

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 25-05-2023 16:14:18 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 352 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184

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 231 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184, cụ thể:

1. Danh mục 172 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 52 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 07 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:

1. 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.

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. 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

5. 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. 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 mục I Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại mục II 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 trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 (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.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐK (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 172 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 184

(Kèm theo Quyết định số: 352...../QĐ-QLD ngày 25 tháng 05 năm 2023 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 Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam)								
1.2. 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, Tp. Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam)								
1	Augbidil	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri) 1g; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 200mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	BP 2010	24	893110092423 (VD-19318-13)	1
2	Bidimoxy 500	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	DĐVN IV	36	893110092523 (VD-19843-13)	1
3	Bocartin 50	Carboplatin 50mg	Thuốc tiêm đông khô	Hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 5 ml	USP 39	24	893114092623 (VD-21240-14)	1
4	Epirubicin Bidiphar 10	Epirubicin hydroclorid 10mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 5 ml	BP 2021	24	893114092723 (QLĐB-636-17)	1
5	Bestdocel 80mg/4ml	Docetaxel 80mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 4 ml	USP 42	24	893114092823 (QLĐB-767-19)	1
6	Bleomycin Bidiphar	Bleomycin (dưới dạng bleomycin sulfat) 15 U	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP42	24	893114092923 (QLĐB-768-19)	1
7	Cisplatin Bidiphar 10mg/20ml	Cisplatin 10mg/20ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 20ml	BP2016	36	893114093023 (QLĐB-736-18)	1
8	Ninosat	Natri clorid 0,45g/50ml	Dung dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 50ml	BP2020	36	893100093123 (VD-20422-14)	1
9	Triamcinolon	Triamcinolon acetonid 80mg/2ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 lọ x 2ml	BP2019	36	893110093223 (VD-23149-15)	1
1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) – Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: Lô A3.01-A3.02-A3.03, khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam)								

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)
38	Neo-Maxxacne T 20	Isotretinoin 20mg	Viên nang mềm	Túi 1 vỉ x 10 viên; túi 3 vỉ x 10 viên; túi 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110096123 (VD-27777-17)	1
39	Maxxasthma	Bambuterol hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110096223 (VD-23509-15)	1

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

40	A.T Entecavir 0.5	Entecavir (Dưới dạng entecavir monohydrate) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	24	893114096323 (QLĐB-569-16)	1
41	A.T Loratadin 10	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên; Chai 60 viên; Chai 100 viên	NSX	24	893100096423 (VD-24132-16)	1
42	Febuxotid vk 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	24	893110096523 (QLĐB-737-18)	1

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

43	Vasebos 80	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110096623 (VD-18261-13)	1

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long (Địa chỉ: 150 đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

44	Fexofenadin 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100096723 (VD-26130-17)	1

14.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)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

45	Faszeen	Mỗi gói 2,5g chứa Cefradin 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 2,5g	NSX	24	893110096823 (VD-24767-16)	1