

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ
VẬT TƯ Y TẾ NINH THUẬN

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

Số: 61 /DNT-KD

Ninh Thuận, ngày 01 tháng 4 năm 2025

V/v Điều chỉnh số đăng ký thuốc trúng
thầu Gói thầu số 01: Thuốc generic.

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận

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 năm 2024.

Công ty CP Dược và Vật tư y tế Ninh Thuận là đơn vị trúng thầu 52 mặt hàng thuốc, trong đó có 01 mặt hàng có số đăng ký lưu hành và số gia hạn đăng ký lưu hành :

ST T	Mã thuốc	Tên thương mại	Tên hoạt chất	Nồng độ hàm lượng	Cơ sở sản xuất	Số Đăng ký theo Quyết định	Số Đăng ký điều chỉnh	Số lượng (Viên)
1	G10918	Pyzacar 25mg	Losartan	25mg	Công ty CP Pymepharco	893110550824 (VD-26430-17)	893110550824	420.000

Nay Công ty CP Dược và Vật tư y tế Ninh Thuận gửi công văn này đến Sở Y tế Ninh Thuận xin điều chỉnh số đăng ký lưu hành sản phẩm thuốc trên.

Chúng tôi rất mong sự giúp đỡ của Sở Y tế.

Trân trọng !

(Gửi kèm Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02 tháng 07 năm 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)./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu KD, VT.



Nguyễn Công Đáng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02/07/
2024 14:03
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ 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:

1. 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*).

2. 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*).

3. 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:

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. 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 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 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	ĐBVN 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	ĐBVN 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)
169	Piroxicam 20 mg	Piroxicam 20mg	Dung dịch tiêm	Hộp 2 ống x 1ml	NSX	36	893110550224 (VD-26424-17)	1
170	Pitorix 90 mg	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, vỉ 10 viên	NSX	36	893110550324 (VD-25542-16)	1
171	Pivesyl plus	Indapamide 1,25mg; Perindopril tert- butylamine 4mg	Viên nén	Hộp 01 vỉ x 30 viên	NSX	36	893110550424 (VD-22605-15)	1
172	Pycip 500mg	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115550524 (VD-25394-16)	1
173	Pyfaclor 500mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 12 viên	NSX	36	893110550624 (VD-23850-15)	1
174	PymeCLAROCIL 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110550724 (VD-27315-17)	1
175	Pyzacar 25 mg	Losartan potassium 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110550824 (VD-26430-17)	1
176	Pyzacar HCT 100/12.5mg	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Losartan potassium 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110550924 (VD-29355-18)	1
177	Phentini	Phenytoin 100mg	Viên nén	Hộp 6 x vỉ 10 viên	NSX	36	893110551024 (VD-22603-15)	1
178	Tatanol	Acetaminophen 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	893100551124 (VD-25397-16)	1
179	Tobramycin 80 mg	Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 80mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ x 2ml	NSX	24	893110551224 (VD-28307-17)	1
180	Vixbarin	Ribavirin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114551324 (VD-23865-15)	1

37.2. Cơ sở sản xuất: Nhà máy Stada Việt Nam (Địa chỉ: 189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

181	Lincomycin STADA 500 mg	Lincomycin (dưới dạng lincomycin hydrochloride) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110551424 (VD-32194-19)	1
-----	----------------------------	--	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

38. 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)

38.1. 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)