

CTY TNHH DƯỢC PHẨM
HOÀNG KIM
Số: 0625-HK

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

Nha Trang, ngày 14 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

‘V/v: Bổ sung số đăng ký của thuốc đã trúng thầu’

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, 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;

Công ty TNHH Dược Phẩm Hoàng Kim có trúng thầu gói số 1, trong đó có mặt hàng **Tranfaximox** (*Amoxicilin 250mg + acid clavulanic 125mg*) có số đăng ký cũ: **VD-26834-17** (QĐ gia hạn số 62/QĐ-QLD của Cục Quản lý dược ngày 08/02/2023)

Sản phẩm đã được Cục Quản Lý Dược ban hành số đăng ký mới theo Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 19 tháng 12 năm 2024.

Vì vậy, bao bì sản phẩm **Tranfaximox** với số đăng ký cũ đã sử dụng hết. Hiện tại trên bao bì sản phẩm **Tranfaximox** là số đăng ký mới. Cụ thể như sau:

Mã số	Tên hoạt chất – Hàm lượng	Tên thương mại	Số đăng ký cũ đã trúng thầu	Số đăng ký mới in trên bao bì sản phẩm	Hãng SX – Nước SX
G10135	<i>Amoxicilin 250mg + acid clavulanic 125mg</i>	Tranfaximox	VD-26834-17	893110310700	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây – Việt Nam

Để đáp ứng kịp thời cho việc cung ứng sản phẩm **Tranfaximox** cho các đơn vị Y tế. Công ty kính xin Sở Y Tế đồng ý cho công ty cung ứng sản phẩm với số đăng ký mới.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu Văn thư

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



ĐS. TRẦN THỊ TUYẾT

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

TT	Mã Thuốc	Tên thuốc trúng thầu	ĐVT	Số đăng ký cũ đã trúng thầu	Số đăng ký mới in trên bao bì sản phẩm	Tên cơ sở	Số lượng trúng thầu	Số lượng cung ứng theo Số đăng ký tại quyết định KQ2400544691_2502251521	Số lượng cung ứng theo Số đăng ký mới
1	G10135	Tranfaximox	Viên	VD-26834-17	893110310700	Bệnh viện tỉnh Ninh Thuận	50,000	0	50,000
						TTYT Thuận Nam	10,000	0	10,000
Tổng							60,000	0	60,000

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



ĐS. TRẦN THỊ TUYẾT



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 19-12-
2024 16:21:35
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 853 /QĐ-QLD

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 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 215 tại Công văn số 99/HĐTV-VPHĐ 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.

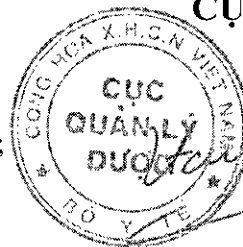
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm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

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)

17.1. 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)

29	Alverin citrat 40mg	Alverin citrat 40mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	36	893110310000 (VD-25171-16)	1
30	Calcidvn	Calci carbonat (tương ứng với 500mg calci) 1250mg; Vitamin D3 440IU	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói x 3g	NSX	24	893100310100 (VD-31105-18)	1
31	Cảm cúm Pacemin	Clorpheniramin maleat 0,33mg; Paracetamol 100mg	Sirô	Hộp 1 lọ x 60ml	NSX	24	893100310200 (VD3-161-21)	1
32	ID-Arsolone 4	Methylprednisolon 4mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110310300 (VD-30387-18)	1
33	Nikoramyl 5	Nicorandil 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110310400 (VD-30393-18)	1
34	Pimatussin	Codein phosphat 10mg; Guaifenesin 50mg; Loratadin 5mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893101310500 (VD-20444-14)	1
35	Saihasin	Piracetam 1200mg	Dung dịch uống	Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10ml, hộp 4 vỉ x 5 ống x 5ml	NSX	36	893110310600 (VD-25526-16)	1
36	Tranfaximox	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110310700 (VD-26834-17)	1

18. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

37	Pharmox 200	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 0,8g	NSX	24	893110310800 (VD-30404-18)	1
----	-------------	---	-----------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

38	Medi-glucosamin	Glucosamin sulphat kali clorid (tương đương Glucosamin 295,9mg) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100310900 (VD-22921-15)	1
----	-----------------	---	----------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---