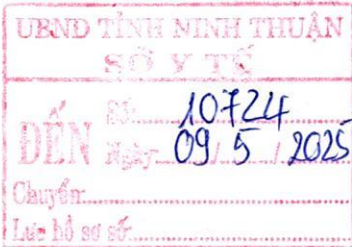


CTY TNHH DƯỢC PHẨM
HOÀNG KIM
Số: 0525-HK

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

Nha Trang, ngày 05 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 **Tahero 325** (*Paracetamol (acetaminophen) 325mg/5ml*) có số đăng ký cũ: **VD-29080-18** (QĐ gia hạn số 136/QĐ-QLD của Cục Quản lý dược ngày 01/03/2023)

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 **Tahero 325** với số đăng ký cũ đã sử dụng hết. Hiện tại trên bao bì sản phẩm **Tahero 325** 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
G11208	Paracetamol (acetaminophen) 325mg/5ml	Tahero 325	VD-29080-18	893100312800	Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông – Việt Nam

Để đáp ứng kịp thời cho việc cung ứng sản phẩm **Tahero 325** 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./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu Văn thư

GIÁM ĐỐC



ĐS. Trần Thị Tuyết



KỶ LỄ: 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-VPHE 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.

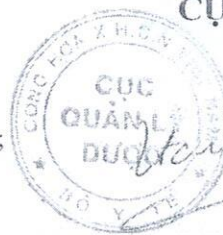
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm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

Phụ lục II

DANH MỤC 126 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 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 công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

1	Cồn xoa bóp Jamda	Đại hồi (<i>Fructus Illicii veri</i>) 500mg; Đạ liên (<i>Rhizoma Kaempferiae galangae</i>) 500mg; Huyết giác (<i>Lignum Dracaenae</i>) 500mg; Mã tiền (<i>Semen Strychni</i>) 500mg; Methyl salicylat (<i>Methylis salicylas</i>) 5ml; Ô dầu (<i>Radix Aconiti</i>) 500mg; Quế nhục (<i>Cortex Cinnamomi</i>) 500mg; Tế tân (<i>Radix et Rhizoma Asari</i>) 500mg; Thiên niên kiện (<i>Rhizoma Homalomenae occultae</i>) 500mg; Uy lĩnh tiên (<i>Radix et rhizoma Clematidis</i>) 500mg; Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>) 500mg	Cồn xoa bóp	Hộp 1 lọ x 50ml	NSX	24	893110307200 (VD-21803-14)	1
---	----------------------	--	-------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	---

2. 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, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2.1. 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, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2	Novira	L-ornithine L- aspartate 150mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307300 (VD-28773-18)	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)

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)
45	Thuốc ho trẻ em OPC	Mỗi chai 90ml chứa: Bách bộ 2,79g; Cam thảo 0,9g; Cát cánh 1,8g; Cineol 18mg; Hoàng cầm 1,8g; Phục linh Bạch linh 1,8g; Tang bạch bì 1,8g; Tiên hồ 1,8g; Tỳ bà diệp 16,2g; Thiên môn 2,7g	Nhũ tương uống	Hộp 1 chai x 90ml	NSX	36	893110311600 (VD-24238-16)	1
46	Viên xông EUCA-OPC	Camphor 24mg; Eucalyptol 24mg; Menthol 24mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100311700 (VD-27964-17)	1

22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

47	Paracetamol 80mg	Mỗi gói 1,5g chứa: Paracetamol 80mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1,5g; Hộp 20 gói x 1,5g	NSX	36	893100311800 (VD-27967-17)	1
----	---------------------	--	-----------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

48	Bezarich	Bezafibrate 200mg	Viên nén bao đường	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110311900 (VD-26043-17)	1
49	Dedarich 200	Trimebutine maleate 200mg	Viên nén phân tán	Hộp 02 vỉ x 10 viên; hộp 03 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110312000 (VD-34213-20)	1
50	Monterich 4	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri 4,16mg) 4mg	Viên nén phân tán	Hộp 03 vỉ x 10 viên, hộp 05 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110312100 (VD-34214-20)	1

24. 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)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô 07, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

51	Alusigel	Magnesi hydroxyd 800,40mg; Nhôm oxyd (dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô) 400mg	Hỗn dịch thuốc	Hộp 10 gói x 15g, Hộp 20 gói x 15g, Hộp 30 gói x 15g	NSX	36	893100312200 (VD-29821-18)	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)
52	Cefzocid 50	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 50mg	Thuốc cốm	Hộp 10 gói x 2,5g, hộp 20 gói x 2,5g, hộp 30 gói x 2,5g, hộp 50 gói x 2,5g	NSX	36	893110312300 (VD-32633-19)	1
53	Fudophar 800mg	Mỗi ống 8ml chứa: Arginin hydroclorid 800mg	Dung dịch uống	Hộp 12 ống x 8ml, Hộp 24 ống x 8ml, Hộp 36 ống x 8ml, Hộp 48 ống x 8ml	NSX	36	893110312400 (VD-29077-18)	1
54	Fumagate	Magnesi hydroxyd 800mg; Nhôm hydroxyd (dưới dạng Nhôm hydroxyd gel) 400mg; Simethicon (dưới dạng Simethicon nhũ dịch 30%) 80mg	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 10g, Hộp 20 gói x 10g, Hộp 30 gói x 10g, Hộp 50 gói x 10g	NSX	36	893100312500 (VD-24839-16)	1
55	Oribier 200 mg	N – Acetylcystein 200mg/8ml	Dung dịch uống	Hộp 12 ống x 8ml, Hộp 24 ống x 8ml, Hộp 36 ống x 8ml, Hộp 48 ống x 8ml	NSX	36	893100312600 (VD-25254-16)	1
56	Phudchymo	Alpha – chymotrypsin (tương đương 4200IU) 4,2mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 25 vỉ x 10 viên, hộp 50 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893110312700 (VD-32634-19)	1
57	Tahero 325	Paracetamol 325mg/5ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 20 ống x 5ml, Hộp 30 ống x 5ml	NSX	36	893100312800 (VD-29080-18)	1
58	Tahero 650	Paracetamol 650mg/10ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 10ml, Hộp 20 ống x 10ml, Hộp 30 ống x 10ml	NSX	36	893100312900 (VD-29082-18)	1

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

59	Glucosamin sulfat 500mg	Glucosamin sulfat (dưới dạng Glucosamin sulfat NaCl tương đương Glucosamin base 392,6mg) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai 100 viên	NSX	36	893100313000 (VD-24856-16)	1
----	----------------------------	---	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm (Địa chỉ: Số 27, đường Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam)