

Số 142/2025/CTPR

V/v thay đổi quy cách đóng gói sản phẩm

trúng thầu Gói thầu số 01: Gói thầu thuốc

Generic

Ninh Thuận, ngày 28 tháng 4 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ NINH THUẬN

Căn cứ Quyết định số KQ2400544691_2502251521 ngày 25/02/2025, Quyết định số 83/QĐ-SYT ngày 26/02/2025, Quyết định số 139/QĐ-SYT ngày 06 tháng 3 năm 2025 của Sở Y tế Ninh Thuận 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 Phan Rang đã trúng thầu sản phẩm

S T T	Tên thương mại	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Đườn g dùng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (thán g)	SĐK hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Đơn giá
1	Pyfaclo r Kid	Cefa clor	125mg	Uống	Thuốc cốm	Hộp 12 gói x 2g	36	VD- 26427- 17	Công ty cổ phần Pymepharco	Việt Nam	Gói	3.990

Căn cứ Giấy phép lưu hành sản phẩm theo Quyết định số 41/QĐ - QLD và Quyết định số 62/QĐ-QLD về việc công bố danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (đợt 1). Bằng văn bản này, Công ty TNHH Dược Phẩm Phan Rang xin thông báo thay đổi quy cách đóng gói của sản phẩm như sau.

S T T	Tên thương mại	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Đườn g dùng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (thán g)	SĐK hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Đơn giá
1	Pyfaclo r Kid	Cefa clor	125mg	Uống	Thuốc cốm	Hộp 24 gói x 2g	36	VD- 26427- 17	Công ty cổ phần Pymepharco	Việt Nam	Gói	3.990

Chúng tôi cam kết tiêu chuẩn chất lượng của thuốc không thay đổi. Kính mong Quý Sở Y tế xem xét và chấp thuận.

Xin chân thành cảm ơn.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU

GIÁM ĐỐC

NGUYỄN TÀI PHÁT



BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
10A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84 4 38243758 - Fax: 84 4 38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Pyfactor Kid**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi gói 2g chứa: Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 125mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bao chế : Hộp 12 gói x 2g, hộp 14 gói x 2g, **hộp 24 gói x 2g**; Thuốc cốm
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-26427-17**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 41/QĐ-QLD Ngày cấp: 06/02/2017
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : Công ty cổ phần Pymepharco
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - Việt Nam
Address:
Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần Pymepharco
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - Việt Nam.
Address:
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2017.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.



NGUYỄN TẤT ĐẠT



Ký hiệu, Cục Quản lý Dược
Số: 62 /QĐ-QLD

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



Số: 62 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.
2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.
3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn/home>, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có dính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT, Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT, Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quản 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 Bộ;
- 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.PCTTra, P.QLGT;
- Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 1)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 62/QĐ-QLĐ ngày 08/02/2023 của Cục Quản lý Dược)

() Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt Quyết định tiếp theo.*

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-22915-15	3B-Medi	Công ty cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2	VD-26870-17	3B-Medi tab	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
3	VD-20329-13	3BSTADA	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4	VD-26140-17	3BTP	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
5	VD-28218-17	a - Chymotrypsin 5000	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)
6	VD-24206-16	A.C Mexcold	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
7	VD-24722-16	A.T Amikacin 250	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
8	VD-25622-16	A.T Arginin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
9	VD-25623-16	A.T Arginin 200	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
10	VD-24724-16	A.T Arginin 400	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
11	VD-24128-16	A.T Arginin 800	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
12	VD-25624-16	A.T Ascorbic syrup	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
13	VD-27786-17	A.T Atorvastatin 10 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
14	VD-27787-17	A.T Atorvastatin 20 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
15	VD-25625-16	A.T Bisoprolol 2.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
16	VD-24130-16	A.T Calci plus	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
17	VD-24725-16	A.T Calci sac	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
18	VD-26104-17	A.T Calmax	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
19	VD-24726-16	A.T Calmax 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
5058	VD-25127-16	Promethazin	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
5059	VD-27615-17	Promethazin	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
5060	VD-21392-14	Propranolol	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm
5061	VD-23189-15	Protamol	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar.	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar.
5062	VD-28430-17	Proxetin 20	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.
5063	VD-22202-15	Prozilin 10	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Công ty cổ phần dược phẩm OPV
5064	VD-19666-13	Pruzena	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú
5065	VD-21922-14	PT - Pramezole	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
5066	VD-20740-14	PTU	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
5067	VD-18800-13	PTU Thepharm	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá
5068	VD-25375-16	Pusadin plus	Công ty cổ phần dược Medipharco	Công ty cổ phần dược Medipharco
5069	VD-23198-15	Pusadine	Công ty cổ phần dược Medipharco	Công ty cổ phần dược Medipharco
5070	VD-27942-17	Putiyol	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
5071	VD-28481-17	Puyol	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú
5072	VD-22323-15	Puyol-100	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú
5073	VD-27714-17	PVP - Iodine 10%	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh
5074	VD-23736-15	PVP-IODINE 10%	Công ty cổ phần dược trung ương 3	Công ty cổ phần dược trung ương 3
5075	VD-24446-16	Pycalis 5	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5076	VD-24447-16	Pycaptin	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5077	VD-25394-16	Pycip 500mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5078	VD-20507-14	Pycitil	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5079	VD-20993-14	Pyclin 300	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5080	VD-26425-17	Pyclin 300	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5081	VD-21964-14	Pyclin 600	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5082	VD-26426-17	Pydrocef 500	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5083	VD-22614-15	Pyfaclor 250mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5084	VD-24448-16	Pyfaclor 250mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5085	VD-24449-16	Pyfaclor 250mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5086	VD-23850-15	Pyfaclor 500mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5087	VD-26427-17	Pyfaclor Kid	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5088	VD-22607-15	Pyme ABZ400	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco



PYFACLOR kid

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên
Cefaclor monohydrate tương đương Cefaclor 125 mg
CÁC LƯỚI: 24 gói x 2 g
CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng
SẠO GÓI: Hộp 24 gói x 2 g
Tuyệt đối dùng
XUẤT XỨ: CHINA
SỞ SẢN XUẤT: PYMPHARCO
ĐƯỢC KIỂM NGHIỆM VÀ CHẤM DẤU TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc bán theo đơn

PYFACLOR kid

Cefaclor 125 mg

Hộp 24 gói x 2 g
Cốm pha hỗn dịch uống



PYFACLOR kid

COMPOSITION: Cefaclor monohydrate (equivalent to Cefaclor 125 mg)
INDICATIONS: CONTRAINDICATIONS: PRECAUTIONS:
ADMINISTRATION: Read the leaflet inside.
STORAGE: In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.
SPECIFICATION: as above.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING.



Rx Prescription drug

PYFACLOR kid

Cefaclor 125 mg

Box of 24 sachets x 2 g
Granules for oral suspension



SINH VIÊN XY - XOX-XX

ALBANY

Ngày / Tháng / Năm

Ngày / Tháng / Năm

Số 16 Saklor

Ngày / Tháng / Năm

Ngày / Tháng / Năm



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn gói

Mỗi gói 2g chứa Cefaclor 125 mg Each sachet of 2g contains Cefaclor 125 mg 1. Cho thuốc vào ly Put the granules in a glass 2. Cho thêm một ít nước Add a little water into the glass 3. Khuấy đều Stir for a few seconds 4. Uống theo liều chỉ định Follow the prescribed dosage Bảo quản nơi khô ráo, mát (dưới 30°C). Đặt ra tầm tay trẻ em. Storeage in a dry, cool place (below 30°C). Keep out of reach of children. CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO 188-176 Nguyễn Huệ, Tây Hồ, Phố Tân, Việt Nam	Thuốc bán theo đơn Prescription drug PYFACLOR kid ★ Cefaclor 125 mg  2g cân pha hỗn dịch uống Sachet of 2g granules for oral suspension
--	---



HUỖNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

NTA