



CÔNG TY CP DƯỢC LIỆU CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TRUNG ƯƠNG 2

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 2194 /DL2-TBV

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 04 năm 2025

V/v: Thay đổi số đăng ký
sản phẩm Pulmicort
Respules 1mg/2ml

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (“Công ty”) xin cảm ơn sự hỗ trợ của Quý Sở đối với Công ty chúng tôi. Các sản phẩm của Công ty chúng tôi phân phối đã được Quý Sở tin tưởng và sử dụng để phòng ngừa cho bệnh nhân.

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 chúng tôi đã và đang cung cấp trên toàn quốc sản phẩm Pulmicort Respules 1mg/2ml, Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml, số đăng ký VN-21666-19 của cơ sở sản xuất AstraZeneca AB, Thụy Điển.

Bằng văn bản này chúng tôi xin thông báo sản phẩm này đã được cấp số đăng ký gia hạn 730110131924 theo quyết định số 136/QĐ-QLD ngày 29/02/2024 của Cục Quản lý Dược để thay thế cho số đăng ký VN-21666-19 đã cấp trước đây (vui lòng tham khảo Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành đính kèm).

Tên sản phẩm	Quy cách đóng gói	Số đăng ký lưu hành đang cung ứng	Số đăng ký lưu hành được Cục Quản lý Dược gia hạn
Pulmicort Respules	Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	VN-21666-19	730110131924

Để đảm bảo việc cung ứng thuốc được liên tục, phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh của bệnh nhân, kính mong Quý Khách hàng đồng ý để công ty chúng tôi được tiếp tục cung ứng thuốc Pulmicort Respules 1mg/2ml với số đăng ký “730110131924” để thay thế ngay khi thuốc Pulmicort Respules 1mg/2ml, số đăng ký VN-21666-19 được phân phối hết. Chúng tôi cam kết ngoài sự thay đổi về cấu trúc số đăng ký, không có bất kỳ sự thay đổi nào về các thông tin khác của thuốc (tên thuốc, cơ sở sản xuất, tuổi thọ của thuốc, tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng) so với trước đây.

Chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Khách hàng, hy vọng sự hợp tác giữa Quý Khách hàng và Công ty CP Dược Liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT, TBV

Đính kèm:

- Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành số 136/QĐ-QLD



TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc

PHỤ LỤC DANH MỤC THUỐC ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI SỐ ĐĂNG KÝ
(Kèm theo Công văn số/DL2-TBV ngày 25/4/2025)

Mã hàng	Tên thương mại	SDK hoặc GPNK theo Quyết định số KQ2400544691_2502251521	SDK hoặc GPNK thay đổi	Đơn vị tính	Tên cơ sở y tế trúng thầu	Số lượng trúng thầu	Số lượng cung ứng theo SDK hoặc GPNK theo Quyết định số KQ2400544691_2502251521	Số lượng cung ứng theo SDK hoặc GPNK thay đổi
G102 48	Pulmicort Respules	VN-21666-19	730110 131924	Ông	BỆNH VIỆN TỈNH NINH THUẬN	1.000	0	1.000
					TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN NINH PHƯỚC	500	0	500
G102 50	Pulmicort Respules	VN-21666-19	730110 131924	Ông	BỆNH VIỆN LAO VÀ BỆNH PHỔI TỈNH NINH THUẬN	12.000	0	12.000
TỔNG						13.500	0	13.500





Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày: 29/01/2024

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 02 năm 2024

Số: 136 /QĐ-QLD

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 193 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118**

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 118 tại Công văn số 08/HĐTV-VPHD ngày 23/01/2024 và Công văn số 10/HĐTV-VPHD ngày 26/01/2024 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 193 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118, cụ thể:

- Danh mục 121 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 118 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 118 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 62 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 118 (Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 118 (Phụ lục IV kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- Cung cấp thuốc vào Việt Nam 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 cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- 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.
- Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn



sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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 (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

Điều 3. 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.

Điều 4. Quyết định 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 nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục III

DANH MỤC 62 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 118

(Kèm theo Quyết định số: ..136...../QĐ-QLD, ngày 29.../02..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 (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Limited (Địa chỉ: Flat/RM 1003, 10/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong)

1.1. Cơ sở sản xuất: Bal Pharma Ltd. (Địa chỉ: No. 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Bangalore - 560 099, India)

1	Torfin-100	Sildenafil citrate tương đương Sildenafil 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110129724 (VN-17230-13)	01
2	Torfin-50	Sildenafil citrate tương đương Sildenafil 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110129824 (VN-17231-13)	01

2. Cơ sở đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd (Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986), Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Pharma Solutions, LLC (Địa chỉ: 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716, USA)

Cơ sở đóng gói sơ cấp: Anderson Brecon Inc. (Địa chỉ: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V. (Địa chỉ: Hogemaat 2, 7940 JG, Meppel, The Netherlands)

3	Xtandi 40mg	Enzalutamide 40mg	Viên nang mềm	Hộp 4 vỉ dạng ví x 28 viên	NSX	36	001110129924 (VN3-255-20)	01
---	----------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	-----	----	------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd (Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)

3.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG (Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany)

4	Glucobay 100mg	Acarbose 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110130024 (VN-20230-17)	01
5	Glucobay 50mg	Acarbose 50mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110130124 (VN-20231-17)	01

4. Cơ sở đăng ký: Cipla Ltd (Địa chỉ: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao, Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai 400013, India)

4.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Ltd (Địa chỉ: Plot No. S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-147/3 & L-147/A, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722, India)

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)

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp.Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Reims (Địa chỉ: 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France)

22	Buscopan	Hyoscin butylbromid 10mg	Viên nén bao đường	Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	300100131824 (VN-20661-17)	01
----	----------	--------------------------------	--------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

14. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, phường Bến Thành, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden)

23	Pulmicort Respules	Budesonid 1mg/2ml	Hỗn dịch khí dung dùng để hít	Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	NSX	24	730110131924 (VN-21666-19)	01
----	-----------------------	----------------------	--	---	-----	----	-------------------------------	----

15. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt (Địa chỉ: Số nhà 146, ngõ 230 Định Công Thượng, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Help S.A. (Địa chỉ: Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece)

24	Capser	Capsaicin 0,75mg/g	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 100 gam	NSX	36	520110132024 (VN-21757-19)	01
----	--------	-----------------------	---------------------	----------------------------	-----	----	-------------------------------	----

16. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun (Địa chỉ: TT2-B42 Khu đô thị Văn Quán, phường Phúc La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh)

25	Alfavisir Tablet	Tenofovir alafenamid (dưới dạng Tenofovir alafenamid fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110132124 (VN3-312-21)	01
----	---------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Genepharm S.A. (Địa chỉ: 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece)

26	Seropin	Quetiapine (dưới dạng Quetiapine fumarate) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110132224 (VN-20976-18)	01
----	---------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----