

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC
SỞ Y TẾ

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

Số: *1621* /SYT-NVD
V/v điều chỉnh thông tin trúng thầu

Bình Phước, ngày *10* tháng 8 năm 2018

Kính gửi: Giám đốc các cơ sở y tế trên địa bàn;
Công ty Cổ phần dược Vacaopharm.

Căn cứ Quyết định số 99/QĐ-QLD ngày 22/2/2018 của Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 846 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 160.

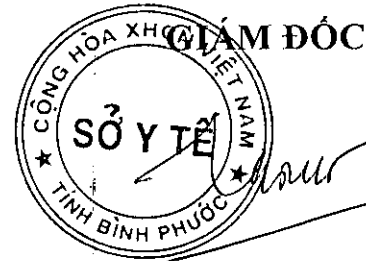
Sở Y tế tỉnh Bình Phước thông báo điều chỉnh thông tin trúng thầu như sau:

STT	STT trong HSMT	Tên hàng hóa dự thầu	SDK trước khi điều chỉnh	SDK sau khi điều chỉnh
1	121	Cetazin	VD-13950-11	VD-29288-18

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị biết và thực hiện. /s

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- Giám đốc, các PGĐ (để b/c);
- BHXH tỉnh (để phối hợp thực hiện);
- KBNN tỉnh (để phối hợp thực hiện);
- Các phòng chức năng Sở;
- Website SYT;
- Lưu VT, NVD.



Nguyễn Đông Chông

CTY CP DƯỢC VACOPHARM

Số: 180809.../VCP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

"V/v thay đổi số đăng ký
thuốc trúng thầu"

Long An, ngày 07 tháng 08 năm 2018

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bình Phước

Công ty Cổ phần Dược Vacopharm xin gửi lời chào trân trọng và chân thành cảm ơn Quý Sở Y tế tỉnh Bình Phước đã tín nhiệm, sử dụng sản phẩm của chúng tôi trong thời gian qua;

Thực hiện quyết định số 240/QĐ-SYT ngày 19 tháng 4 năm 2018 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước "V/v Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu mua thuốc Generic nhóm 3 cho các cơ sở y tế công lập của tỉnh Bình Phước năm 2018";

Bằng văn bản này Công ty Cổ phần Dược Vacopharm xin được thay đổi số đăng ký thuốc trúng thầu cụ thể như sau:

STT	STT HSMT	Hoạt chất - Hàm lượng	Tên biệt dược - Nhà sản xuất	Số đăng ký trúng thầu	Số đăng ký xin thay đổi	STT trên trang thông tin cục QLD, giá kê khai
1	121	Cetirizin dihydroclorid 10mg	CETAZIN - Cty CP Dược Vacopharm	VD-13950-11	VD-29288-18	22111, 340 VND/viên

Lý do: Sản phẩm đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký mới.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Sở Y tế tỉnh Bình Phước.

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VT lưu.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu *Kieu*



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

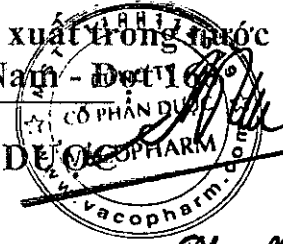
ĐS. Trương Thanh Thủy

Vacopharm trang 67/114, STT từ 546

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 846 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 160

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



CM. Phan Văn Báu

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;
Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định
việc đăng ký thuốc,

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu
làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét 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 846 thuốc sản xuất trong
nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 160.

Điều 2. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành phải in số đăng
ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy định có liên
quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu VD-...-18 có giá trị
05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

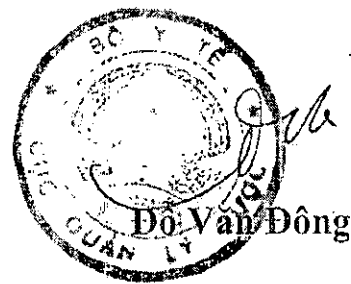
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám
đốc công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành
Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải Quan- Bộ Tài Chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Cục
Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm - Cục
QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông

**DANH MỤC 846 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 160**

Ban hành kèm theo quyết định số: 99./QĐ-QLD, ngày 22/10/2018

1. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 (Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 (Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Métforilex MR	Metformin HCl 500 mg	Viên nén tác dụng kéo dài	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vi, 10 vi (vi 10 viên)	VD-28743-18
2	Pedibufen	Mỗi gói 1,5 g chứa: Ibuprofen 100 mg	Bột pha hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 30 gói x 1,5g	VD-28744-18
3	Trovinex	Cao khô lá Bạch quả 14 mg; Troxerutin 300 mg; Heptaminol HCl 300 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-28745-18

2. Công ty đăng ký: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm (Đ/c: Lô số 12 Đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh. - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm (Đ/c: Lô số 12 Đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh. - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Calsfull	Calcium lactat pentahydrat 500 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	VD-28746-18
5	Usarad	Loratadin 10 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp	VD-28747-18

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
541	Bebetadine	Mỗi 5ml chứa: Desloratadin 2,5mg	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 20 gói x 5ml	VD-29283-18
542	Brosuvon 8mg	Mỗi 5ml chứa: Bromhexin hydroclorid 8mg	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 20 gói x 5ml	VD-29284-18
543	Docolin	Mỗi 60ml chứa Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulphate) 24mg	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 60ml	VD-29285-18
544	Neurotrivit	Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100 mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 200 mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200 mcg	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 100 viên, chai 200 viên	VD-29286-18
545	Phacolugel	Mỗi gói 20g chứa: Nhôm phosphat gel 20% (tương đương 2,476g nhôm phosphat AlPO ₄) 12,38g	Hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 20 gói x 20g, hộp 26 gói x 20g	VD-29287-18

74. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Vacopharm (Đ/c: 59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Long An - Việt Nam)

74.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Vacopharm (Đ/c: Km 1954, quốc lộ 1A, P. Tân Khánh, TP. Tân An, Long An - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
546	Cetazin	Cetirizin dihydroclorid 10 mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 15 viên; Hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 25 vỉ, 50 vỉ x 20 viên; Chai 100 viên, 200 viên, 500 viên,	VD-29288-18

547	Terp-Cod S	Terpin hydrat 100mg; Dextromethorphan hydrobromid 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	1000 viên. Hộp 10 vi, 20 vi, 50 vi, 100 vi x 10 viên; Hộp 10 vi, 20 vi, 30 vi, 50 vi, 100 vi x 15 viên; Chai 100 viên; 200 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên.	VD-29289-18
548	Vacolevo 250	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi, 20 vi, 50 vi, 100 vi x 10 viên; Hộp 5 vi, 10 vi, 25 vi, 50 vi x 20 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên	VD-29290-18
549	Vadol 650 Extra	Paracetamol 650mg; Cefein 65mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi, 20 vi, 50 vi, 100 vi x 10 viên; Chai 100, chai 200, chai 500. chai 1000 viên	VD-29291-18
550	Vadol flu	Paracetamol 500mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg; Loratadin 5mg	Viên nén (màu xanh)	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vi, 20 vi, 50 vi, 100 vi x 10 viên; chai 100 viên, 200 viên; 500 viên, 1000 viên	VD-29292-18

75. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Đ/c: 102 Chi Lãng, thành phố Hải Dương - Việt Nam)

75.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Đ/c: 102 Chi Lãng, thành phố Hải Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
551	AlphaHD	Chymotrypsin 4200USP	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi, 5 vi, 2 vi x 10 viên	VD-29293-18
552	Lisimax Super	Cao khô điệp hạ	Viên nang	36	TCCS	Hộp 5 vi x 10	VD-29294-18

		Phenylephrin hydroclorid 5mg					
--	--	---------------------------------	--	--	--	--	--

147. Công ty đăng ký: Sanofi-aventis Singapore Pte. Ltd. (Đ/c: 38 Beach Road, #18-11, South Beach Tower, Singapore 189767 - Singapore)

147.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Đ/c: KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
844	Mecam 15	Meloxicam 15mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 39	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-29586-18
845	Mecam 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 39	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-29587-18
846	Paracetamol Winthrop 650	Paracetamol 650 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-29588-18

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông

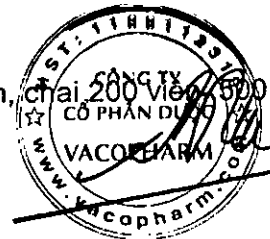


GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 8.....8..... 2011.

Tên thuốc : **Cetazin**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng: Cetirizin dihydroclorid 10mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : hộp 3 vỉ, 10 vỉ, 50 vỉ x 10 viên, chai 200 viên, 500 viên
Packing Size, Dosage form: nang
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 24 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-13950-11**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 39/QĐ-QLD Ngày cấp: 10/02/2011
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 nhà sản xuất : **Công ty cổ phần dược Vacopharm**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Km 1954, quốc lộ 1A, P. Tân Khánh, TX. Tân An, Long An
Address:
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. *Fax No.*
Tên nhà đăng ký : Công ty cổ phần dược Vacopharm
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : Km 1954, quốc lộ 1A, P. Tân Khánh, TX. Tân An, Long An
Address:
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. *Fax No.*



GIÁM ĐỐC NHÂN SỰ

CN. Phan Văn Báu

Hà Nội, ngày 10 tháng 02 năm 2011.

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

- 1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.
- 2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.
- 3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

SAO Y BẢN CHÁNH

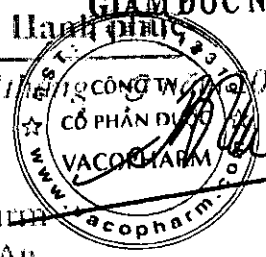
Ngày... 8... 18... 2018

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số 1757/QLD-DK
V/V gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc

Hà Nội, ngày 07/11/2016



Kính gửi: Công ty cổ phần dược Vacopharm
59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Long An

DN Phan Văn Bình

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế nhận được công văn số 6152/CV-VCLP ngày 4/11/2016 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc do Công ty đăng ký và sản xuất.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Công văn số 2577/BYT-QLD ngày 6/5/2016 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn tạm thời việc gia hạn số đăng ký thuốc đăng ký lại.

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Đồng ý gia hạn hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày ký công văn gia hạn số đăng ký thuốc đối với 03 thuốc có danh mục kèm theo (danh mục có đóng dấu xác nhận của Cục quản lý dược).

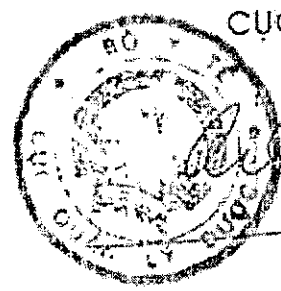
Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn gia hạn hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

Công ty phải cam kết các thuốc đề nghị gia hạn đáp ứng các quy định tại điểm a, b và c mục 1 Công văn số 2577/BYT-QLD nêu trên.

2. Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn hiệu lực gia hạn số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất, lưu hành thuốc theo số đăng ký mới kể từ ngày được cấp.

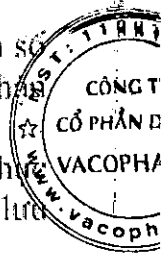
Cục Quản lý dược - Bộ Y tế thông báo để Công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./

- Nơi nhận:
- Như trên;
 - Sở Y tế Long An (để p/h);
 - Lưu VP, DK (ch).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

DANH MỤC THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC GIA HẠN HIỆU LỰC SỐ ĐĂNG KÝ
(Kèm theo công văn số 1757/QLD - DK ngày 09 tháng 9 năm 2016)

STT	TÊN THUỐC	SĐK
1	Vitamin B1 250 mg	VD-6937-09
2	Vaco-pola2	VD-13952-11
3	Cetazin	VD-13950-11

