

**CÔNG TY CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC**

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

Số: 49/2025/VPC-CV

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 02 năm 2025

V/v: thay đổi quy cách đóng gói và đơn vị tính của thuốc đã trúng thầu

**Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC**

Trước tiên, Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc xin chân thành cảm ơn sự giúp đỡ của Quý Sở đối với các sản phẩm của Công ty chúng tôi trong những thời gian qua.

Căn cứ Quyết định trúng thầu số 46/QĐ-SYT ngày 23/01/2024 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu mua thuốc generic cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Bình Phước đợt 1 giai đoạn 2023-2025.

Căn cứ Quy định về thay đổi thông tin thuốc trúng thầu tại Khoản 3, Điều 15, Thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17 tháng 05 năm 2024 của Bộ Y tế Quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập.

Thực hiện Quyết định số 14640e/QLD-ĐK của Cục Quản lý dược ngày 06/11/2023 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH. Theo nội dung đã được phê duyệt Cục Quản lý Dược đã đồng ý bổ sung chất liệu bao bì đóng gói và bổ sung quy cách đóng gói của thuốc Vinsalpium, số đăng ký: VD-33654-19. Vì vậy, Công ty chúng tôi kính đề nghị Quý Sở cho phép Công ty được thay đổi quy cách đóng gói và đơn vị tính của thuốc Vinsalpium, số đăng ký: VD-33654-19 cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc	Nội dung	Thông tin quy cách đóng gói và đơn vị tính của thuốc đã được phê duyệt	Thông tin quy cách đóng gói và đơn vị tính của thuốc đề nghị thay đổi
1.	Vinsalpium	Quy cách đóng gói	Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5ml	Hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml
2.		Đơn vị tính	Ống	Lọ

Công ty xin cam kết ngoài nội dung thay đổi như trên, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng giữa thuốc xin thay thế và thuốc trúng thầu.

Công ty chúng tôi trân trọng cảm ơn!

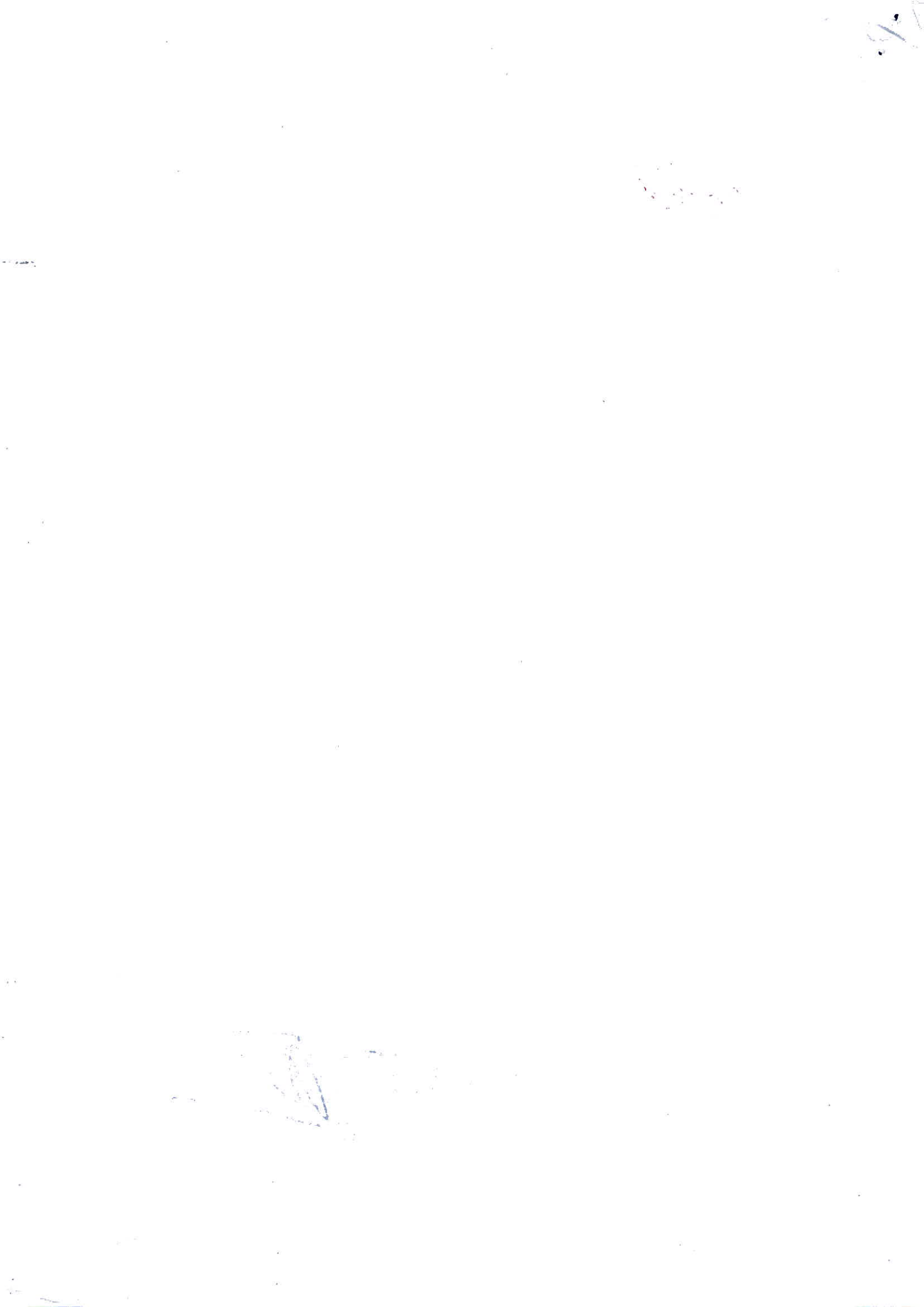
Nơi nhận:

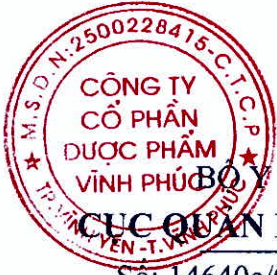
- Như kính gửi;
- Lưu VT, P.NVT

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY  
TRƯỜNG VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN**



**HÀ ĐĂNG KHOA**





**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 14640e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc  
đã được cấp GĐKLH

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 06 tháng 11 năm 2023

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc

Địa chỉ: Số 777 đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 26e/2023/TN/TT91 ngày 27/04/2023 và hồ sơ bổ sung kèm theo các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Vinsalpium, số đăng ký VD-33654-19.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**



**BẢNG TỔNG HỢP SO SÁNH CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI ĐỐI VỚI  
VINSALPIUM (VD - 33654 - 19)**

TT	Nội dung	Nội dung đã được phê duyệt	Nội dung đề nghị thay đổi/bổ sung
<b>1</b>	<b>Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm (MiV)</b>		
1.1	Hình thức	Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.	Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu. <b>Hoặc:</b> Dung dịch trong, đóng trong lọ thủy tinh, đậy kín bằng nút cao su, có nắp nhôm bên ngoài.
1.2	Quy cách đóng gói	- Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml; - Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml.	- Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml; - Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml. - Hộp 10 lọ x 2,5 ml; - Hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml.
<b>2</b>	<b>Thay đổi lớn trong quy trình sản xuất thuốc thành phẩm: Bổ sung quy trình sản xuất (MaV-9)</b>		
2.1	Quy trình sản xuất	Quy trình sản xuất đóng ống thủy tinh hàn kín	Quy trình sản xuất đóng lọ, đậy nút cao su, liền nắp nhôm
<b>3</b>	<b>Thay đổi liên quan đến bao bì đóng gói sơ cấp của thuốc thành phẩm vô khuẩn: Bổ sung thêm chất liệu bao bì đóng gói (MaV-12, mục c)</b>		
3.1	Chất liệu bao bì đóng gói	Ống thủy tinh	Lọ thủy tinh, nút cao su
<b>4</b>	<b>Bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp đối với thuốc vô khuẩn dạng dung dịch (MaV-13)</b>		
4.1	Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml; Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml	Hộp 10 lọ x 2,5 ml; Hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml
<b>5</b>	<b>Thay đổi nội dung của mẫu nhãn (MiV-PA2)</b>		
5.1	Bổ sung mẫu nhãn	Mẫu nhãn đã được phê duyệt (kèm theo)	Mẫu nhãn xin bổ sung (kèm theo)

Dung dịch khí dung KHÔNG ĐƯỢC TIỀN

GMP-WHO

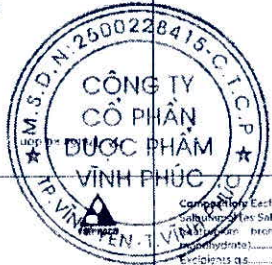
Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate) 2,5 mg,  
Ipratropium bromide (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat) 0,5 mg/2,5 ml

# VINSALPIUM

GMP-WHO

Solution for nebulization

Box of 5 blister x 5 vials x 2,5 ml



Constituents: Each 2.5 ml solution contains:  
 Salbutamol (as Salbutamol sulfate) ..... 2.5 mg  
 Ipratropium bromide (as Ipratropium bromide monohydrate) ..... 0.5 mg  
 Excipients as ..... 2.5 ml

Indications, administration, contraindications and other information: Please read the package insert.  
 Specification: In-house.  
 Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.

*"Keep out of reach of children"*  
*"Read the package insert carefully before use"*

Vitrin mã vạch

Manufacturer: Vinh Phu Pharmaceutical Joint Stock Company  
 250/272 Lê Lợi, Quận Khu Quyết Thắng 5, Quận Sơn Tây  
 Vinh Phụng, Nghệ An, Vietnam  
 Tel: +84 91 353 80 134 Fax: +84 91 353 80 134  
 Website: www.vinhphu.com.vn Email: info@vph.com.vn

Mẫu nhãn hộp thuốc tiêm Vinsalpium  
 Kích thước: (11 x 4.4 x 5) cm

RX Thuốc kê đơn

GMP-WHO

# VINSALPIUM

Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate) 2,5 mg,  
Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat) 0,5 mg/2,5 ml

Dung dịch khí dung

Hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml

Thành phần: Mỗi 2,5 ml dung dịch chứa:  
 Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate) ..... 2,5 mg  
 Ipratropium bromide (dưới dạng Ipratropium bromide monohydrate) ..... 0,5 mg  
 Tá dược như sau: ..... 2,5 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
 Tiêu chuẩn chất lượng: FCCS  
 Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 độ C, tránh ánh sáng.  
*"Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"*

SĐX/Reg. No.:  
 Số lô SX/Batch No.:  
 NSX/MFG. Date:  
 HUY/EXP. Date:

Đơn vị sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Vinh Phú  
 250/272 Lê Lợi, Quận Khu Quyết Thắng 5, Quận Sơn Tây,  
 Nghệ An, Việt Nam  
 ĐT: +84 91 353 80 134 Fax: +84 91 353 80 134  
 Mã QR Code: QR  
 Website: www.vinhphu.com.vn Email: info@vph.com.vn

- K 100
- C 90 M35  
Y 100 K 30
- C 100 M100
- M 100 Y100



Đựng dịch khí dung KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

GMP-WHO

(dạng) Salbutamol bromid monohydrat) 0,5 mg/2,5 ml

(dạng) Ipratropium bromid monohydrat) 0,5 mg/2,5 ml

# VINSALPIUM



Risk-Benefit-Drug

# VINSALPIUM

Salbutamol (as Salbutamol sulfate) 2,5 mg,  
Ipratropium bromide  
(as Ipratropium bromide monohydrate) 0,5 mg/2,5 ml

GMP-WHO

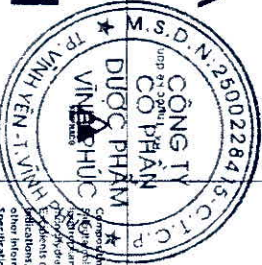
Solution for nebulization

Box of 10 vials x 2,5 ml

Nhãn tiền là Vinsalpium,  
kích thước: 40 mm x 18 mm.



- K 100
- C 90 M35
- Y 100 K 30
- C 100 M100
- M 100 Y100



Composition: Each 2,5 ml solution contains:  
 Salbutamol (as Salbutamol sulfate) 2,5 mg  
 Ipratropium bromide (as Ipratropium bromide monohydrate) 0,5 mg  
 Other ingredients: Benzalkonium chloride, Sodium Chloride, Sodium Citrate, Sodium Hydroxide, Water for Injection.  
 Indications: Asthma, bronchospasm, acute and chronic bronchitis, emphysema, chronic obstructive pulmonary disease (COPD).  
 Contraindications: Hypersensitivity to any of the ingredients.  
 Precautions: Use with caution in patients with cardiovascular disease, hypertension, hyperthyroidism, diabetes mellitus, glaucoma, and prostatic hypertrophy.  
 Side effects: Tremor, headache, tachycardia, palpitations, dry mouth, dizziness, nausea, vomiting, constipation, and urinary retention.  
 Storage: Store in cool, dark place. Do not freeze. Protect from light.  
 Shelf life: 36 months.  
 \*Read the package insert carefully before use.\*  
 \*Keep out of reach of children.\*  
 \*Within this pack\*

Mẫu nhãn hộp thuốc tiêm Vinsalpium  
Kích thước: (11 x 4,4 x 5) cm

Risk-Benefit-Drug

# VINSALPIUM

Salbutamol (dạng) Salbutamol sulfate) 2,5 mg,  
Ipratropium bromid  
(dạng) Ipratropium bromid monohydrat) 0,5 mg/2,5 ml

GMP-WHO

Đựng dịch khí dung

Hộp 10 lọ x 2,5 ml



Thành phần: Mỗi 2,5 ml dung dịch chứa:  
 Salbutamol (dạng muối sulfate) 2,5 mg  
 Ipratropium bromid (dạng muối monohydrat) 0,5 mg  
 Các thành phần khác: Benzalkonium chloride, Natri clorua, Natri citrat, Natri hydroxit, Nước cất.  
 Chỉ định: Viêm phế quản cấp tính và mãn tính, hen suyễn, bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD).  
 Chống chỉ định: Không dung nạp bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
 Cảnh báo: Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có bệnh tim mạch, tăng huyết áp, bệnh tuyến giáp, đái tháo đường, bệnh glaucoma và phì đại tuyến tiền liệt.  
 Tác dụng phụ: Run tay, nhịp tim nhanh, đau đầu, chóng mặt, khô miệng, buồn nôn, nôn, táo bón, khó tiểu tiện.  
 Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát. Tránh ánh sáng trực tiếp. Không để đông lạnh.  
 Hạn sử dụng: 36 tháng.  
 \*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.\*  
 \*Giữ xa tầm tay trẻ em.\*  
 \*Trong gói này\*

Địa chỉ công ty sản xuất, nước sản xuất  
Thôn Mậu Thông, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam, Việt Nam



(/)

### TRA CỨU GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM

SỐ ĐĂNG KÝ QUYẾT ĐỊNH/CÔNG VẤN PHÊ DUYỆT TÀI LIỆU CÔNG BỐ

*Dây là dữ liệu cấp số đăng ký lưu hành gốc theo các quyết định cấp SDK lưu hành (chưa bao gồm các đồ Mẹo đã được đính chính, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy DKL) trong quá trình lưu hành.*

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ
VD-33654-19	Vinsalpium	Mỗi 2,5ml chứa: Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 2,5mg; Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat) 0,5mg	2,5mg, 0,5mg	652/QLĐ-ĐK	23/10/2019	Đợt 166	Dung dịch khí dung	Hộp 2, 5 vi x 10 ống x 2,5ml	TCCS	24 tháng

Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 1696/TT91 - Ngày tiếp nhận: 24/10/2023) Vui lòng xem tài liệu tại tab Tài liệu công bố (nếu có).		
Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
Hình thức	Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.	Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu. Hoặc: Dung dịch trong, đóng trong lọ thủy tinh, đậy kín bằng nút cao su, có nắp nhôm bên ngoài.
Quy cách đóng gói	- Hộp 2 vi x 10 ống x 2,5 ml; - Hộp 5 vi x 10 ống x 2,5 ml	- Hộp 2 vi x 10 ống x 2,5 ml; - Hộp 5 vi x 10 ống x 2,5 ml. - Hộp 10 lọ x 2,5 ml; - Hộp 2 vi x 5 lọ x 2,5 ml.
Quy trình sản xuất	Dây chuyền sản xuất đóng ống thủy tinh hàn kín	Dây chuyền sản xuất đóng lọ, đậy nút cao su, liên nắp nhôm
Chất liệu bao bì đóng gói	Ống thủy tinh	Lọ thủy tinh, nút cao su
Quy cách đóng gói	Hộp 2 vi x 10 ống x 2,5 ml; Hộp 5 vi x 10 ống x 2,5 ml	Hộp 10 lọ x 2,5 ml; Hộp 2 vi x 5 lọ x 2,5 ml
Bổ sung mẫu nhãn	Mẫu nhãn đã được phê duyệt (kèm theo)	Mẫu nhãn xin bổ sung (kèm theo)

(\*Ghi chú: Thuốc được đánh dấu "✓" tại cột này được tìm thấy 1 kết quả giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

STT      HDSĐ/MẪU NHÃN      SỐ GPLH

893115604024 ( )  
(Hiệu lực) ( )  
(SDK cũ: VD-33654-19)  
0

Lịch sử

1

10      Bản ghi mỗi

HÀM LƯỢNG

(dưới dạng  
mg;  
sulfat) 2,5mg

Hiện thị từ 1 đến 1/1 bản ghi



SỐ ĐĂNG KÝ QUYẾT ĐỊNH/CÔNG VẤN PHÊ DUYỆT

Địa chỉ công ty sản xuất, nước sản xuất

SỐ DĂNG KÝ: QUYẾT ĐỊNH CÔNG VĂN PHÉ DUYỆT TẠI ĐIỀU CÔNG BỐ

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ	
VD-33654-19	Vincalium	Mỗi 2,5ml chứa: Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate) 2,5mg; Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat) 0,5mg	2,5mg, 0,5mg	652/QLĐ-ĐK	23/10/2019	Đợt 166	Dung dịch khí dung	Hộp 2, 5 vi x 10 ống x 2,5ml	TCCS	24 tháng	
<b>Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 1696/TT01 - Ngày tiếp nhận: 24/10/2023)</b> Vui lòng xem tài liệu tại tab Tài liệu công bố (nếu có).											
<b>Hội đồng thay đổi, bổ sung</b>			<b>Thông tin đã duyệt</b>				<b>Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung</b>				
Hình thức	Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.			Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu. Hoặc: Dung dịch trong, đóng trong lọ thủy tinh, đậy kín bằng nút cao su, có nắp nhôm bên ngoài.							
Quy cách đóng gói	- Hộp 2 vi x 10 ống x 2,5 ml; - Hộp 5 vi x 10 ống x 2,5 ml			- Hộp 2 vi x 10 ống x 2,5 ml; - Hộp 5 vi x 10 ống x 2,5 ml; - Hộp 10 lọ x 2,5 ml; - Hộp 2 vi x 5 lọ x 2,5 ml.							
Quy trình sản xuất	Dây chuyền sản xuất đóng ống thủy tinh hàn kín			Dây chuyền sản xuất đóng lọ, đậy nút cao su, lên nắp nhôm							
Chất liệu bao bì đóng gói	Ống thủy tinh			Lọ thủy tinh, nút cao su							
Quy cách đóng gói	Hộp 2 vi x 10 ống x 2,5 ml; Hộp 5 vi x 10 ống x 2,5 ml			Hộp 10 lọ x 2,5 ml; Hộp 2 vi x 5 lọ x 2,5 ml							
Bổ sung mẫu nhãn	Mẫu nhãn để được phê duyệt (kèm theo)			Mẫu nhãn xin bổ sung (kèm theo)							

SỐ DĂNG KÝ: QUYẾT ĐỊNH CÔNG VĂN PHÉ DUYỆT