

V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn cho sản phẩm Duoridin

Kính gửi: - SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC
- CÁC CƠ SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH

Chúng tôi, Công ty TNHH Dược – Trang thiết bị y tế Hiệp Phát đại diện cho nhà thầu Liên danh: Công ty TNHH Dược – Trang thiết bị Y tế Hiệp Phát + Công ty trách nhiệm hữu hạn Dược Phẩm Hùng Thịnh. Xin chân thành cảm ơn sự ủng hộ của Quý Sở Y tế và các cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước đối với sản phẩm do công ty chúng tôi phân phối tại địa bàn tỉnh Bình Phước trong suốt thời gian qua.

Công ty chúng tôi có trúng thầu và đang cung ứng đến Quý Sở Y tế và các cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước sản phẩm **Duoridin** (Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg; Aspirin 100mg) của nhà sản xuất Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina - Việt Nam với số đăng ký **VD-29590-18**.

Hiện nay, sản phẩm đã được Bộ Y tế - Cục quản lý dược cấp số đăng ký gia hạn: **893110411324** (Theo QĐ số: 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 của Cục Quản lý Dược như đính kèm) nên chúng tôi tiến hành cung ứng hàng hóa đến Quý Sở Y tế và các cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước theo số đăng ký gia hạn với thông tin chi tiết như sau:

Tên thuốc	Tên hoạt chất – Nồng độ, hàm lượng	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách	Số đăng ký
Duoridin	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg Aspirin 100mg	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina	Việt Nam	Hộp 3 vỉ x 10 viên	SDK trúng thầu: VD-29590-18
					SDK gia hạn: 893110411324

Nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán, cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo Hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm **Duoridin** (Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg; Aspirin 100mg). Chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế và các cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước là sau khi chúng tôi cung ứng hết hàng hóa theo số đăng ký cũ thì chúng tôi sẽ cung ứng hàng hóa đến Quý Sở Y tế và các cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước với số đăng ký gia hạn là: **893110411324** như theo thông báo trên.

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm: Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, hạn dùng, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm với số đăng ký gia hạn không thay đổi so với số đăng ký trúng thầu.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn sự giúp đỡ và hợp tác của Quý Sở Y tế và các cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bình Phước.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: VT.

ĐẠI DIỆN HIỆP PHÁT CỦA NHÀ THẦU



Nguyễn Đức Tuấn



Handwritten text in Hindi script, possibly a signature or name, located below the stamp.



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 07/06/2024 15:46:04
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 364 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199

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 199 tại Công văn số 40/HĐTV-VPHĐ ngày 08/5/2024 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 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199, cụ thể:

1. Danh mục 362 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 104 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 18 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 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



REMOVED
BY THE
LIBRARY

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 HẾTV cấp GDKLH 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, DKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

00690
CÔNG
TNI
CỤC-TRAM
Y
HIỆP
PHÒNG XỬ

10/20/01
5:55
10/20/01
5:55
10/20/01
5:55

Phụ lục I
DANH MỤC 362 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 199

*(Kèm theo Quyết định số 364 /QĐ-QLD ngày 07 tháng 06 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 Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1	Ciprofloxacin-DNA	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893115377024 (VD-21941-14)	1
2	Nafluextra	Caffein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100377124 (VD-27249-17)	1

2. 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)

2.1. 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)

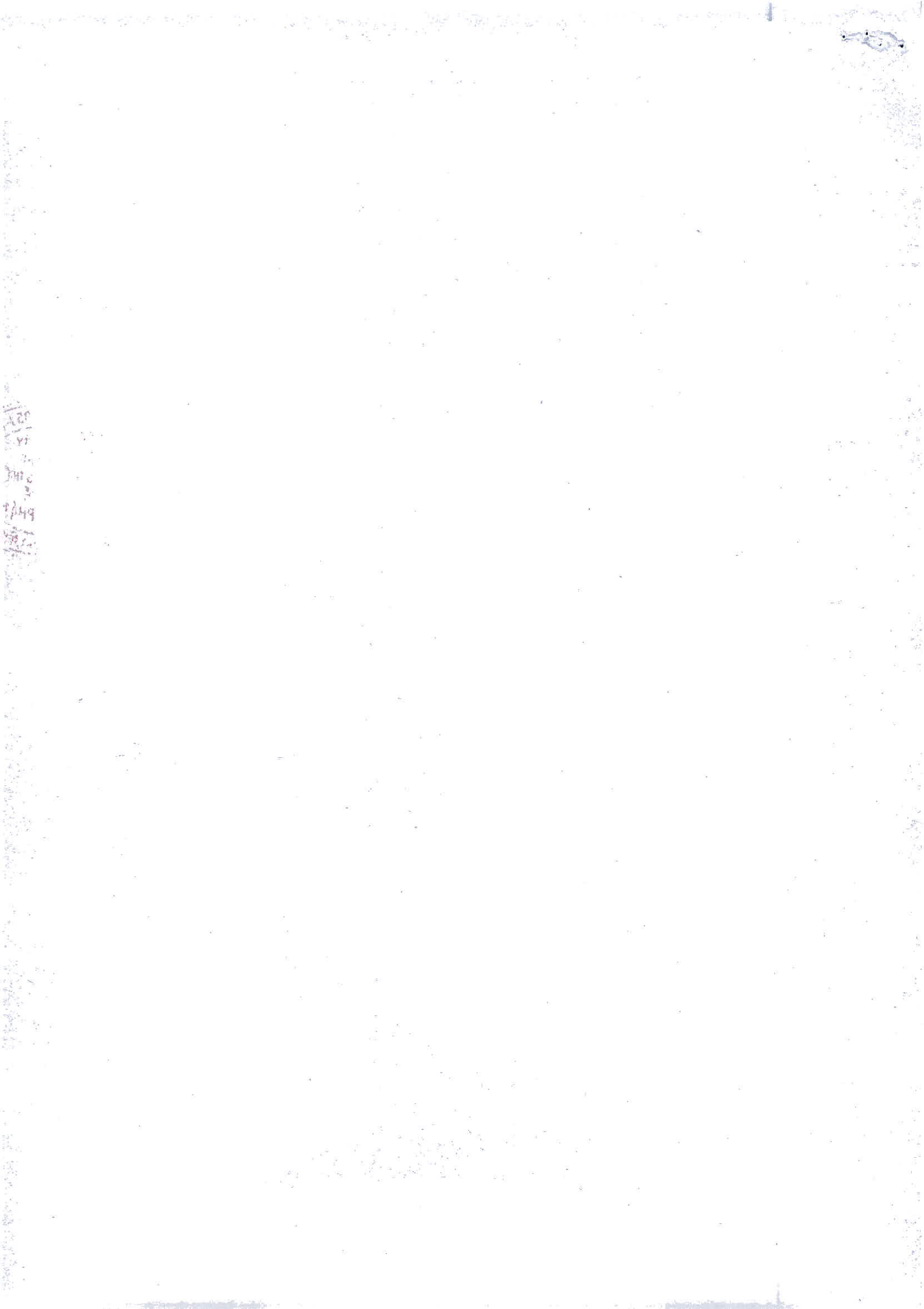
3	Ciprothepharm	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893115377224 (VD-20937-14)	1
4	Themox Tabs	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 1000mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110377324 (VD-29311-18)	1
5	Thepacol Flutab	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893100377424 (VD-29310-18)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

6	Apibrex 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110377524 (VD-30910-18)	1
7	Apifexo 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377624 (VD-31025-18)	1
8	Apifexo 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377724 (VD-31026-18)	1
9	Apifexo 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377824 (VD-31027-18)	1
10	Apitec 20 - H	Enalapril maleat 20mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	24	893110377924 (VD-30912-18)	1

051-
TY
H
G THIE
E
PHAT
1-1



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)
337	Partamol Codein Tab.	Codeine phosphate hemihydrate (trọng đương codeine 22,1mg) 30mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	BP 2020	36	893111410624 (VD-29504-18)	1
338	Stadloric 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110410724 (VD-25555-16)	1

76. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

76.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

339	Acenews	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100410824 (VD-29515-18)	1
340	Aphargen	Clorpheniramin malcat 2mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 25 vỉ x 20 viên; Hộp 40 vỉ x 20 viên; Hộp 50 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100410924 (VD-31408-18)	1
341	Aphaxan	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 25 vỉ x 4 viên	NSX	48	893100411024 (VD-30852-18)	1
342	Berberin	Berberin clorid 100mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100411124 (VD-30853-18)	1
343	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	893100411224 (VD-30854-18)	1

77. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina (Địa chỉ: Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

77.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina (Địa chỉ: Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

344	Duoridin	Aspirin 100mg; Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110411324 (VD-29590-18)	1
-----	----------	---	----------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

78. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

78.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Địa chỉ: Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

345	Ometadol	Alfacalcidol 0,25µg (mcg)	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110411424 (VD-32441-19)	1
346	Philoxim	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	USP 40	36	893110411524 (VD-24634-16)	1

79. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam (Địa chỉ: 3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam)



Handwritten text, possibly a date or signature, located on the left side of the page.