

Số: 728/2024/GGM-TD  
V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn cho sản phẩm Buto-Asma

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 05 năm 2024

**Kính gửi: - SỞ Y TẾ BÌNH PHƯỚC**

**- CÁC CƠ SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH**

Chúng tôi, Công ty TNHH Dược Phẩm Gigamed xin chân thành cảm ơn sự ủng hộ của Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối tại thị trường Việt Nam trong thời gian qua.

Công ty chúng tôi có trúng thầu và đang cung ứng đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh sản phẩm **Buto-Asma** (Salbutamol (dưới dạng Salbutamol Sulfate), 100mcg/liều) của nhà sản xuất **Laboratorio Aldo-Unión SL. - Tây Ban Nha** với số đăng ký là **VN-16442-13**.

Hiện nay, sản phẩm trên đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn **840115067923** (theo QĐ số 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023 như đính kèm) nên chúng tôi sẽ tiến hành cung ứng hàng hóa đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh 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
Buto-Asma	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol Sulfate), 100mcg/liều	Laboratorio Aldo-Unión SL.	Tây Ban Nha	Hộp 1 bình xịt chứa 200 liều (10ml) + đầu xịt định liều	<b>SDK trúng thầu:</b> VN-16442-13 <b>SDK gia hạn:</b> 840115067923

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 **Buto-Asma** (Salbutamol (dưới dạng Salbutamol Sulfate), 100mcg/liều), chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh yên tâm rằng sau khi chúng tôi cung ứng hết hàng hóa theo số đăng ký cũ thì chúng tôi vẫn sẽ tiếp tục cung ứng hàng đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh với số đăng ký gia hạn là **840115067923** theo như 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.

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.





Duto - Anna



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 03-04-  
2023 07:44:33  
+97.00

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 226 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2023

### **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113**

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

*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 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113, bao gồm:

1. Danh mục 166 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 - Đợt 113 (tại Phụ lục III kèm theo).

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

1. 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.

2. 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.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định





**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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, 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;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**

0.  
à TY  
HH  
PH  
AMB  
HỒ C



**Phụ lục I**

**DANH MỤC 166 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 113**

*(Ban hành kèm theo quyết định số: ...226...../QĐ-QLD, ngày 03.04./2023 của Cục Quản lý Dược)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd.** (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

**1.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A.** (Địa chỉ: Via Laurentina Km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy)

1	Ceclor	Cefaclor 125mg/5ml (dưới dạng cefaclor monohydrate)	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30ml, 60ml	NSX	24	800110067023 (VN-15935-12)	01
---	--------	--	-----------------------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	----

**1.2. Cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland Limited** (Địa chỉ: IDA Business Park Carrigtohill, Co Cork, Ireland)

2	Omnipaque	Iohexol 755mg/ml tương đương Iod 350mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067123 (VN-20358-17)	01
3	Omnipaque	Iohexol 647mg/ml tương đương Iod 300mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067223 (VN-20357-17)	01

**2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited** (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V.** (Địa chỉ: Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands)

4	Duphalac	Lactulose 10g/15ml	Dung dịch uống	Hộp 20 gói x 15ml. Chai 200ml, 500ml, 1000ml.	NSX	24	870100067323 (VN-20896-18)	01
5	Duphaston	Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	60	870110067423 (VN-21159-18)	01
6	Femoston 1/10	17 $\beta$ -Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 Viên	NSX	36	870110067523 (VN-18648-15)	01





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)

2.2. Cơ sở sản xuất: Chiesi Farmaceutici S.p.a (Địa chỉ: Via San Leonardo 96-43122 Parma, Italy)

7	Brexin	Piroxicam 20mg (dưới dạng Piroxicam beta- cyclodextrin 191,2mg)	Viên nén	Hộp 2 vỉ, 10 viên nén	NSX	36	800110067623 (VN-18799-15)	01
---	--------	---	----------	-----------------------------	-----	----	-------------------------------	----

2.3. Cơ sở sản xuất: Pharmatis (Địa chỉ: Zone d'Activite Est, No 1, 60190 Estrees Saint Denis, France)

8	Fatig	Mỗi 10ml chứa: Magnesium gluconate 0,426g, Calcium glycerophosphate 0,456g	Dung dịch uống	Hộp 2 vỉ x 10 ống	NSX	36	300100067723 (VN-20359-17)	01
---	-------	---	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd. (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)

3.1. Cơ sở sản xuất: Actavis LTD. (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

9	Bloktiene 4mg	Montelukast (dưới dạng Montelulast natri) 4mg	Viên nén nhai	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	535110067823 (VN-19520-15)	01
---	------------------	--	------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

3.2. Cơ sở sản xuất: Laboratorio Aldo-Unión SL. (Địa chỉ: Baronessa de Maldà, 73, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spain)

10	Buto-Asma	Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulphate) 100mcg/liều	Khí dung đã chia liều	Hộp 1 Bình, bình xịt chứa 200 liều (10ml) + 1 đầu xịt định liều.	NSX	36	840115067923 (VN-16442-13)	01
----	-----------	---	-----------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

3.3. Cơ sở sản xuất: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Địa chỉ: 4042 Debrecen, Pallagi út 13., Hungary)

11	Picaroxin 500mg	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	599115068023 (VN-18838-15)	01
----	--------------------	---	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

