

Số: 02/CV-VD

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 09 năm 2024

V/v: thay đổi số đăng ký
của thuốc trúng thầu do đăng ký lại

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC

- Căn cứ Quyết định số 86/QĐ-QLD ngày 30 tháng 01 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 19 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 191.2;

- Căn cứ Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 23 tháng 01 năm 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;

- Hiện tại, Công ty TNHH Dược phẩm Việt Đức nhận được thông báo từ Nhà sản xuất Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm về việc Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành mới nhưng các thông tin khác không thay đổi. Thực hiện theo Điểm b Khoản 24 Điều 1 Thông tư 06/2023/TT-BYT, chúng tôi kính đề nghị Quý Sở Y tế cho phép thay đổi số giấy đăng ký lưu hành mới đối với thuốc có Mã phân (Lô): PP2300421421, Nhóm: 4, như sau:

Tiêu chí	Số đăng ký dự thầu	Số đăng ký mới
Số đăng ký	VD-29508-18	893110040324
Tên thuốc	Hasadolac 300	
Nhà sản xuất	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	
Tuổi thọ	36 tháng	
Tiêu chuẩn chất lượng	TCCS	USP 2022

Chúng tôi rất mong nhận được sự đồng ý của Sở Y tế cho phép chúng tôi được cung ứng mặt hàng trên theo số đăng ký mới với các tiêu chuẩn khác không đổi so với hồ sơ dự thầu.

Trân trọng ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.



UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC
SỞ Y TẾ

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

Số: 46 /QĐ - SYT

Bình Phước, ngày 23 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

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.



GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC

Căn cứ Luật Đấu thầu ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 06 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

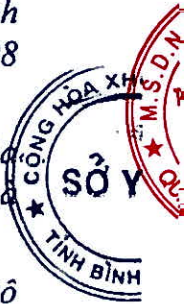
Căn cứ Thông tư số 10/2015/TT-BKHĐT ngày 26 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết về kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BKHĐT ngày 31 tháng 5 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết việc cung cấp, đăng tải thông tin về đấu thầu và lựa chọn nhà thầu trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia;

Căn cứ Thông tư 14/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định trình tự, thủ tục xây dựng giá gói thầu mua sắm hàng hóa và cung cấp dịch vụ thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Nghị quyết số 07/2018/NQ-HĐND ngày 12 tháng 7 năm 2018 của Hội đồng nhân dân tỉnh ban hành Quy định phân cấp thẩm quyền quyết định trong việc quản lý, sử dụng tài sản công tại các cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý trên địa bàn tỉnh Bình Phước;

Căn cứ Nghị quyết số 06/2020/NQ-HĐND, ngày 13 tháng 7 năm 2020 của Hội đồng nhân dân tỉnh sửa đổi một số Điều của Quy định phân cấp thẩm quyền quyết định trong việc quản lý, sử dụng tài sản công tại các cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý trên địa bàn tỉnh Bình Phước ban hành kèm theo Nghị quyết số 07/2018/NQ-HĐND ngày 12 tháng 7 năm 2018 của Hội đồng nhân dân tỉnh;



Căn cứ Quyết định số 24/2023/QĐ-UBND ngày 18 tháng 5 năm 2023 của Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bình Phước;

Căn cứ Công văn 3957/UBND-TH ngày 16 tháng 12 năm 2022 của Ủy ban nhân dân tỉnh về việc thuận chủ trương giao Sở Y tế mua sắm thuốc, hóa chất xét nghiệm, vật tư y tế tập trung cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Bình Phước giai đoạn 2022 – 2024;

Căn cứ Công văn 1604/UBND-TH ngày 17 tháng 5 năm 2023 của Ủy ban nhân dân tỉnh về việc chuyên gia kế hoạch lựa chọn nhà thầu đối với các gói thầu mua thuốc, hóa chất và vật tư y tế;

Căn cứ Quyết định số 543/QĐ-SYT ngày 06 tháng 10 năm 2023 của Giám đốc Sở Y tế về việc Thành lập Tổ chuyên gia đấu thầu mua hóa chất, vật tư y tế cho các cơ sở y tế công lập của tỉnh Bình Phước giai đoạn 2023 – 2025;

Căn cứ Báo cáo số 04/BC-TCG ngày 19 tháng 01 năm 2024 của Tổ chuyên gia về việc báo cáo đánh giá E-HSĐXTC 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 Quyết định số 44/QĐ-SYT ngày 19 tháng 01 năm 2024 của Giám đốc Sở Y tế về việc phê duyệt danh sách xếp hạng 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;

Xét đề nghị của Tổ chuyên gia tại Tờ trình số 06/TTr-TCG ngày 22 tháng 01 năm 2024 và đề nghị của Tổ thẩm định tại Báo cáo số 06/BC-TTĐ ngày 23 tháng 01 năm 2024 về việc đề nghị 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,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. 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 như sau:

1. Tên nhà thầu trúng thầu: (đính kèm danh sách nhà thầu trúng thầu, danh mục mặt hàng trúng thầu của từng nhà thầu, danh mục mặt hàng trúng thầu của từng đơn vị)

2. Tổng giá trị trúng thầu: 588.199.855.390 đồng (Năm trăm tám mươi tám tỷ, một trăm chín mươi chín triệu, tám trăm năm mươi lăm ngàn, ba trăm chín mươi đồng).

3. Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.

4. Thời gian thực hiện hợp đồng: 730 ngày.

5. Giá trị bảo đảm thực hiện hợp đồng: 5% giá trị hợp đồng.

Điều 2. Giám đốc các cơ sở y tế công lập trong tỉnh chịu trách nhiệm hoàn thiện, ký kết và thực hiện hợp đồng với các nhà thầu trúng thầu theo đúng quy định hiện hành của Nhà nước.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Các nhà thầu có tên tại Điều 1, các đơn vị và các cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /f

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- UBND tỉnh (để b/c);
- Giám đốc, các PGĐ;
- Ban BVCSSKCB (01 bản chính);
- KBNN tỉnh (01 bản chính);
- KBNN các huyện, thị, thành phố (mỗi đơn vị 01 bản chính);
- BHXH tỉnh (01 bản chính);
- Các đơn vị trực thuộc Sở (mỗi đơn vị 01 bản chính);
- TTYT các huyện, thị, thành phố (mỗi đơn vị 01 bản chính);
- Lưu VT, NV (01 bản chính).



Đỗ Thị Nguyên



23
CỘNG HÒA XHCN VIỆT NAM
TỈNH BÌNH PHƯỚC
SỞ Y TẾ
0-T

BẢNG TỔNG HỢP KẾT QUẢ THUỐC TRÚNG THẦU

MUA THUỐC GENERIC CHO CÁC CƠ SỞ Y TẾ CÔNG LẬP TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH BÌNH PHƯỚC ĐỢT 1 GIAI ĐOẠN 2023 – 2025

(Kèm theo Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 23 tháng 01 năm 2024)

STT	Mã Phần (lô)	Hoạt chất	Thành phần thuốc	Tên thuốc	SĐK hoặc số GPNK	Hạn dùng (Tháng)	Hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Giá trúng thầu	Số lượng trúng thầu	Thành tiền
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)
1 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ																
N1																
1	PP2300421 550	Regular human insulin		Scilin R	QLSP-0650-13	36	40IU/ml	Dung dịch tiêm	Tiêm	Lọ	Hộp 01 lọ x 10ml	Bioton S.A	Poland	104.000	5.352,0	556.608.000
2	PP2300421 551	Isophane human insulin		Scilin N	QLSP-0649-13	36	40IU/ml	Hỗn dịch tiêm	Tiêm	Lọ	Hộp 01 lọ x 10ml	Bioton S.A	Poland	104.000	5.500,0	572.000.000
TỔNG CỘNG															2,00	1128608000
N4																
3	PP2300421 873	Propylthiouracil		Propylthiouracil	VD-31138-18	36	50mg	Viên nén	Uống	Viên	Hộp 1 lọ 100 viên	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Việt Nam	315	114.000,0	35.910.000
TỔNG CỘNG															1,00	35910000
TỔNG CỘNG															3,00	1164518000
2 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÂY NINH																
N2																
1	PP2300421 843	Piracetam		Pracetam 400	VD-22675-15	36	400mg	Viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Việt Nam	800	460.000,0	368.000.000
2	PP2300421 934	Sitagliptin		Gliptinestad 25	89311013372 3	24	25mg	Viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 2 vỉ x 14 viên	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Việt Nam	5.400	160.000,0	864.000.000
3	PP2300422 056	Valsartan		Valsartan STELLA 40 mg	89311010792 3 (VD-26570-17)	24	40mg	Viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Công Ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Việt Nam	3.500	221.000,0	773.500.000
TỔNG CỘNG															3,00	2005500000
TỔNG CỘNG															3,00	2005500000
3 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM																
N3																
1	PP2300421 689	Methylprednisolon		Methylsolon 16	VD-22238-15	36	16mg	Viên nén	Uống	Viên	Hộp 2 vỉ x 10 viên	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Việt Nam	757	325.000,0	246.025.000
TỔNG CỘNG															1,00	246025000
N4																

STT	Mã Phần (lô)	Hoạt chất	Thành phần thuốc	Tên thuốc	SDK hoặc số GPNK	Hạn dùng (Tháng)	Hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Giá trúng thầu	Số lượng trúng thầu	Thành tiền
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)
21	PP2300422 034	1 liều (0,5 ml): - Polysaccharide Não mô cầu (nhóm huyết thanh A) (đơn giá công hợp) 4 µg (mcg); - Polysaccharide Não mô cầu (nhóm huyết thanh C) (đơn giá công hợp) 4 µg (mcg); - Polysaccharide Não mô cầu (nhóm huyết thanh Y) (đơn giá công hợp) 4 µg (mcg); - Polysaccharide Não mô cầu (nhóm huyết thanh W-135) (đơn giá công hợp) 4 µg (mcg); - Protein giải độc tố Bạch hầu (Protein mang công hợp polysaccharide đối với tất cả các nhóm huyết thanh)* (* Lượng giải độc tố Bạch hầu là lượng ước tính và phụ thuộc vào tỉ số giữa polysaccharide công hợp và protein) 48 µg (mcg)		Menactra	QLVX-H03-1111-18	24	0.5ml/liều	Thuốc tiêm	Tiêm bắp	Lọ	Hộp 1 lọ, lọ 1 liều x 0,5ml	Sano fi Pasteur Inc.	Mỹ	1.050.000	1.810,0	1.900.500.000
TỔNG CỘNG														2,00	2425500000	
TỔNG CỘNG														21,00	11068020368	
104 CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USS PHARMA																
N2																
1	PP2300421 267	Captopril		Captopril STADA 25mg	VD-35366-21	36	25mg	Viên	Uống	Viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Nhà máy Stada VN	Việt Nam	422	201.000,0	84.822.000
TỔNG CỘNG														1,00	84822000	
TỔNG CỘNG														1,00	84822000	
105 CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT ĐỨC																
N3																
1	PP2300421 230	Bisoprolol fumarat		Bihasal 5	VD-34895-20	36	5mg	Viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 05 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Việt Nam	375	806.800,0	302.550.000
2	PP2300421 464	Gabapentin		GabaHasan 300	89311020882 3	48	300mg	Viên nang cứng	Uống	Viên	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Việt Nam	3.108	582.000,0	1.808.856.000
3	PP2300421 475	Glibenclamid Metformin hydroclorid		Hasanbest 500/2.5	VD-32391-19	36	2.5mg/500mg	viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 2 vỉ, 8 vỉ x 15 viên	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Việt Nam	1.743	497.000,0	866.271.000

STT	Mã Phần (lô)	Hoạt chất	Thành phần thuốc	Tên thuốc	SDK hoặc số GPNK	Hạn dùng (Tháng)	Hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Giá trúng thầu	Số lượng trúng thầu	Thành tiền
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)
4	PP2300421 491	Glimepirid Metformin hydroclorid		Comiaryl 2mg/500mg	VD-33885-19	36	2mg 500mg	viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Việt Nam	2.390	1.570.000,0	3.752.300.000
5	PP2300421 865	Pregabalin		Premilin 75mg	VD-25975-16	36	75mg	viên nang cứng	Uống	Viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Việt Nam	5.775	529.000,0	3.054.975.000
6	PP2300421 961	Telmisartan Hydrochlorothiazid		Mibelat HCT	VD-30848-18	36	40mg 12,5mg	Viên nén	Uống	Viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Việt Nam	4.263	933.200,0	3.978.231.600
TỔNG CỘNG														6,00	13763183600	
N4																
7	PP2300421 105	Acetylcystein		Effer - Acehasan 100	89310010602 3	24	100mg	viên nén sủi bọt	Uống	Viên	Hộp 10 vỉ x 4 viên	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Việt Nam	1.092	375.000,0	409.500.000
8	PP2300421 251	Calci carbonat Calci gluconolactat		Calcium Hasan 250mg	VD-28536-17	36	150mg 1470mg	viên nén sủi bọt	Uống	Viên	Hộp 1 tuýp 12 viên	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Việt Nam	1.785	1.112.000,0	1.984.920.000
9	PP2300421 366	Dihydro ergotamin mesylat		Migomik	VD-23371-15	36	3mg	viên nén	Uống	Viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Việt Nam	1.932	93.296,0	180.247.872
10	PP2300421 421	Etodolac		Hasadolac 300	VD-29508-18	36	300mg	viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Việt Nam	3.192	175.000,0	558.600.000
11	PP2300421 440	Fenofibrat		Mibefen NT 145	VD-34478-20	36	145mg	Viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Việt Nam	3.087	853.000,0	2.633.211.000
12	PP2300421 463	Furosemid Spironolacton		Spinolac plus	VD-29490-18	36	20mg 50mg	viên nén	Uống	Viên	Hộp 5 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Việt Nam	1.050	320.000,0	336.000.000
13	PP2300421 467	Galantamin		Giberyl 12	VD-33221-19	36	12mg	viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 3 vỉ x 14 viên	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Việt Nam	17.850	66.000,0	1.178.100.000
14	PP2300421 476	Glibenclamid Metformin hydroclorid		Hasanbest 500/2.5	VD-32391-19	36	2.5mg 500mg	viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 2 vỉ, 8 vỉ x 15 viên	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Việt Nam	1.743	776.000,0	1.352.568.000
15	PP2300421 492	Glimepirid Metformin hydroclorid		Comiaryl 2mg/500mg	VD-33885-19	36	2mg 500mg	viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Việt Nam	2.390	3.100.000,0	7.409.000.000
16	PP2300421 533	Hyoscin butylbromid		Brocinin 20	VD-32406-19	36	20mg	viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Việt Nam	3.465	238.000,0	824.670.000
17	PP2300421 594	Ketorolac tromethamin		Etonsaid 10	VD-33902-19	36	10mg	viên nén phân tán	Uống	Viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Việt Nam	1.785	55.000,0	98.175.000
18	PP2300421 608	Levodopa Carbidopa		Masopen 100/10	VD-33908-19	36	100mg 10mg	viên nén	Uống	Viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Việt Nam	2.982	15.000,0	44.730.000
19	PP2300421 650	Magnesi hydroxid Nhôm hydroxid Simethicon		Mathonax-s gel plus	VD-33910-19	36	800mg 800mg 60 mg	hỗn dịch uống	Uống	Gói	Hộp 30 gói x 10ml	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Việt Nam	3.848	130.000,0	500.240.000
20	PP2300421 652	Magnesi hydroxid Nhôm hydroxid Simethicon		Harnigel-S	VD-36243-22	36	800,4mg 3058,83mg 80mg	hỗn dịch uống	Uống	Gói	Hộp 30 gói x 10ml	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Việt Nam	3.402	180.000,0	612.360.000

STT	Mã Phẩm (lô)	Hoạt chất	Thành phần thuốc	Tên thuốc	SDK hoặc số GPNK	Hạn dùng (Tháng)	Hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Giá trúng thầu	Số lượng trúng thầu	Thành tiền
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)
21	PP2300421 654	Magnesi hydroxyd Nhôm hydroxyd		Gelactive	VD-31402-18	36	400mg 300mg	Hỗn dịch uống	Uống	Gói	Hộp 30 gói x 10ml	Công ty TNHH liên doanh Hasan- Dermapharm	Việt Nam	2.394	880.000,0	2.106.720.000
22	PP2300421 677	Metformin hydroclorid		DH-Metglu XR 1000	VD-27507-17	36	1g	viên nén phòng thích kéo dài	Uống	Viên	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Việt Nam	1.806	1.526.000,0	2.755.956.000
23	PP2300421 679	Metformin hydroclorid		DH-Metglu XR 500	VD-31392-18	36	500mg	Viên nén phòng thích kéo dài	Uống	Viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Việt Nam	672	2.570.000,0	1.727.040.000
24	PP2300421 896	Rivaroxaban		Rivahasan 20	89311013362 3	36	20mg	Viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 02 vỉ x 15 viên; Hộp 06 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Việt Nam	12.999	12.000,0	155.988.000
25	PP2300421 905	Saccharomyces boulardii		MICEZYM 100	QLSP-947-16	24	2.26x10 ⁹ CFU	Thuốc bột	Uống	Gói	Hộp 30 gói x 1,0 g	Công ty TNHH liên doanh Hasan- Dermapharm	Việt Nam	3.948	940.000,0	3.711.120.000
26	PP2300421 998	Tranexamic acid		Duhemos 500	89311039802 3	36	500mg	viên nén bao phim tan trong ruột	Uống	Viên	Hộp 5 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH liên doanh Hasan- Dermapharm	Việt Nam	2.499	53.900,0	134.696.100
TỔNG CỘNG															20,00	28713841972
N5																
27	PP2300421 681	Metformin hydroclorid		DH-Metglu XR 500	VD-31392-18	36	500mg	Viên nén phòng thích kéo dài	Uống	Viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Việt Nam	672	1.420.000,0	954.240.000
TỔNG CỘNG															1,00	954240000
TỔNG CỘNG															27,00	43431265572
106	CÔNG TY TNHH DƯỢC TÂM ĐẠN															
N1																
1	PP2300421 338	Colistin (dưới dạng Colistimethat natri)		Colistimethate for Injection U.S.P.	VN-20727-17	48	150mg	Bột đông khô pha tiêm	Tiêm	Lọ	Hộp 1 lọ	Patheon Manufacturing Services LLC	USA	1.198.050	1.000,0	1.198.050.000
2	PP2300421 564	Irbesartan + Hydrochlorothiazide		CoRycardon	VN-22389-19	24	150mg + 12,5mg	Viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Delorbis Pharmaceuticals Ltd.	Cyprus	3.087	193.000,0	595.791.000
TỔNG CỘNG															2,00	1793841000
TỔNG CỘNG															2,00	1793841000
107	CÔNG TY TNHH ĐẠI BẮC - MIỀN NAM															
N1																
1	PP2300421 609	Levofloxacin		Letidion	VN-22724-21	36	0,5% x 5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Nhỏ mắt	Lọ	Hộp 1 lọ 5ml	Rompharm Company S.R.L.	Rumani	84.000	6.000,0	504.000.000
TỔNG CỘNG															1,00	504000000
TỔNG CỘNG															1,00	504000000
108	CÔNG TY TNHH LYNH FARMA															
N2																



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 30-01-
2024 15:17:29
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 86 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 30 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 19 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.2**



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 191 phiên 2 tại Công văn số 101/HĐTVV-
VPHĐ ngày 11/12/2023 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH 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 19 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.2, cụ thể:
- Danh mục 18 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I* kèm theo).
 - Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục II* kèm theo).
- Điều 2.** Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:
- 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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 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 (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) 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.

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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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 HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, 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, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

339

ĐNG

HIỆM

ĐC P

T

T.P

Phụ lục I
DANH MỤC 18 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 191.2

(Kèm theo Quyết định số 86 /QĐ-QLD ngày 30 tháng 01 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 TNHH Abbott Healthcare Việt Nam (Địa chỉ: Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam (Địa chỉ: Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Spaverox	Drotaverin hydroclorid 40mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	24	893110038824 (VD-30813-18)	1
---	----------	--------------------------------	----------	---	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

2	Thuốc nhỏ mắt - mũi natri clorid 0,9% Danapha	Natri clorid 0,9%	Dung dịch thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 50 lọ x 10ml	NSX	24	893100038924 (VD-17833-12)	1
---	--	-------------------	---	---	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, phường 15, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3	Hiskast	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 4mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 28 gói x 0,5 gam	NSX	24	893110039024 (VD-19305-13)	1
---	---------	--	-----------------------------	-------------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam)

4	Fenagi 75	Diclofenac natri 75mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893110039124 (VD-30279-18)	1
---	-----------	--------------------------	---	------------------------	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Handwritten notes or scribbles in the upper right quadrant.




BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION



Tên thuốc : Hasadolac 300
Name of Drug :
Thành phần chính, hàm lượng : Etodolac 300mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bảo chế : Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-29508-18**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 99/QĐ-QLD Ngày cấp: 22/02/2018
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 cơ sở đăng ký : Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : Lô B - Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam
Address:
Tên cơ sở sản xuất : Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Lô B - Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam
Address:
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

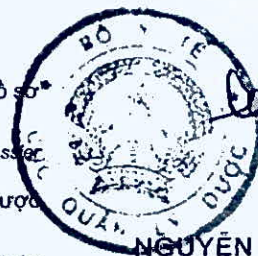
Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.



NGUYỄN TẤT ĐẠT

