

AMPHARCO U.S.A

Số: 10/09/24-CV-AMP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Kính gửi: Sở Y tế Bình Phước

Đầu thư, Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A xin trân trọng cảm ơn Sở Y tế Bình Phước (Sau đây gọi là Sở Y tế) đã quan tâm và ủng hộ các sản phẩm của công ty chúng tôi sản xuất và nhập khẩu.

Chúng tôi xin trình bày với Sở Y tế sự việc như sau:

Công ty chúng tôi trúng thầu tại Sở Y tế sản phẩm Nidal Fort (Ketoprofen 75 mg) có Giấy phép lưu hành số: VD-25138-16 (đã hết thời hạn hiệu lực) theo Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 23/01/2024 của Sở Y tế Bình Phước.

Công ty chúng tôi đã được Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới cho sản phẩm Nidal Fort (Ketoprofen 75 mg) số: 893110345523 theo quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023.

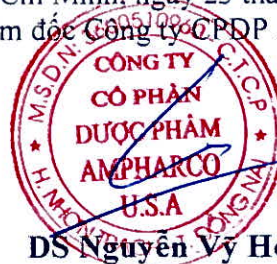
Chúng tôi cam kết cung ứng đủ số lượng, đảm bảo chất lượng của sản phẩm Nidal Fort theo giấy đăng ký lưu hành gia hạn: 893110345523 để phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh của các đơn vị y tế trực thuộc Sở Y tế .

Chúng tôi xin đính kèm Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược để Sở Y tế tham khảo và xin vui lòng thông báo đến các đơn vị y tế trực thuộc Sở Y tế được biết và thực hiện.

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

Trân trọng.

TP Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 09 năm 2024
Phó Giám đốc Công ty CPDP Ampharco U.S.A



ĐS Nguyễn Vy Hoàng



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

/ QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187**

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;

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 1017 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187, cụ thể:

1. Danh mục 918 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 99 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II 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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan

5. 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.



6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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 (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quản lý - 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 GĐKLH 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 (T) (02b).

CỤC QUẢN LÝ THUỐC



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II
DANH MỤC 99 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 187

(Kèm theo Quyết định số 737 /QĐ-QLD ngày 09 tháng 10 năm 2023
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 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, TP.HCM, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, TP.HCM, Việt Nam)

1	Sodtux	Mỗi ống 10ml chứa: Calci glycerophosphat (tương đương calci 87mg) 456mg, Magnesi gluconat (tương đương magnesi 25mg) 426mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 10 ml; Hộp 20 ống x 10 ml; Hộp 30 ống x 10 ml	NSX	36	893100343723 (VD-28652-18)	01
---	--------	--	----------------	--	-----	----	----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

2	Erythromycin & nghệ Nam Hà	Mỗi tuýp 10g chứa Erythromycin (dưới dạng Erythromycin stearat) 0,4gam; Dịch chiết nghệ tương đương với nghệ tươi 2gam	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 10g	NSX	48	893110343823 (VD-22732-15)	01
---	----------------------------	--	------------	------------------	-----	----	----------------------------	----

3. 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)

3.1. 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)

3	Vitamin B6	Pyridoxin hydroclorid 25mg	Viên nén	Lọ 100 viên	ĐVN V	24	893100343923 (VD-20932-14)	01
---	------------	----------------------------	----------	-------------	-------	----	----------------------------	----

4. 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)

4.1. 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)

4	Satavit	Sắt fumarat 162mg; Acid folic 750mcg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100344023 (VD-18801-13)	01
---	---------	--------------------------------------	----------------	---	-----	----	----------------------------	----

5. 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)

5.1. 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)

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)
13	Mihatuss	Dextromethorphan hydrobromid 15mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110344923 (VD-22777-15)	01

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14	Phấn thoa da Nadyrosa	Mỗi 10g chứa: Kẽm oxyd 0,5g; Acid boric 0,1g; Titan dioxid 0,3g	Thuốc bột dùng ngoài	Chai 50g; Chai 80g	NSX	36	893100345023 (VD-20415-14)	01
----	--------------------------	--	-------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

11. 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)

11.1. 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)

15	Agiroxi 50	Roxithromycin 50mg	Thuốc bột uống	Hộp 20 Gói x 1,5 gam	NSX	24	893110345123 (VD-23487-15)	01
16	Agichymo	Chymotrypsin (tương đương 4.200 đơn vị Chymotrypsin USP) 4,2mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 4 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	24	893110345223 (VD-24701-16)	01
17	Etodagim	Etodolac 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110345323 (VD-25524-16)	01

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

18	Maxxwomen capsule	Acid alendronic (dưới dạng Alendronat natri trihidrat) 70mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi kẹp, 2 vi kẹp, 3 vi kẹp, 6 vi kẹp x 1 vi x 4 viên	NSX	36	893110345423 (VD-22807-15)	01
19	Nidal Fort	Ketoprofen 75mg	Viên nang mềm	Hộp 1 túi x 1 vi x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110345523 (VD-25138-16)	01
20	Soscough	Cetirizin hydroclorid 5mg; Guaifenesin 100mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg	Viên nang mềm	Hộp 1 túi x 1 vi x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên.	NSX	36	893110345623 (VD-24123-16)	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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
21	Usaallerz 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 túi x 1 vỉ x 10 viên.	NSX	36	893100345723 (VD-22809-15)	01

13. 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)

13.1. 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)

22	A.T Calmax	Mỗi 10ml chứa Calci glycerophosphat 456mg, Magnesi gluconat 426mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml	NSX	24	893100345823 (VD-26104-17)	01
23	A.T Tobramycine inj	Mỗi ống 2ml chứa tobramycin 80mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống x 2 ml	NSX	24	893110345923 (VD-25637-16)	01
24	Atiferlic	Sắt fumarat 162mg Acid folic 0,75mg Vitamin B12 75µg (mcg)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	24	893100346023 (VD-27799-17)	01
25	Atipiracetam plus	Piracetam 400mg, Cinnarizin 25mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên; Chai 60 viên; Chai 100 viên	NSX	24	893110346123 (VD-30303-18)	01

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

14.1 Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

26	BFS- Paracetamol	Paracetamol 1000mg	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 10 Ống x 10 ml; Hộp 20 Ống x 10 ml; Hộp 50 Ống x 10 ml; Hộp 100 Ống x 10 ml	NSX	30	893110346223 (VD-27819-17)	01
----	---------------------	-----------------------	---	---	-----	----	-------------------------------	----

100

