



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG CPC1
CHI NHÁNH TP HỒ CHÍ MINH

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

Số: 1220/CPC1-CNHCM
V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 11 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bình Phước

Lời đầu tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 xin cảm ơn sự ủng hộ và hợp tác của Quý Sở trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 23 tháng 01 năm 2024 của Giám đốc Sở Y tế 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 Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 Về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (bản sao đính kèm công văn), trong đó mặt hàng thuốc **Ibuhadi suspension (Hoạt chất: Ibuprofen)** được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm, thông tin cụ thể như sau:

| TT | Mã phân (lô) | Tên thuốc | Cơ sở sản xuất – Nước sản xuất | Đơn vị tính | Số đăng ký trên QĐTT | Số đăng ký xin được thay đổi | Ghi chú |
|----|------------------|---------------------------|---|-------------|----------------------|------------------------------|---|
| 1 | PP2300 421538 | Ibuhadi suspension | Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh – Việt Nam | Lọ | VD-29630-18 | 893100585424 | Ngoài thay đổi thông tin số đăng ký thì các thông tin còn lại không thay đổi so với Hồ sơ dự thầu và Kết quả trúng thầu |

Để đáp ứng kịp thời nhu cầu khám chữa bệnh tại Quý Sở Y tế, Công ty chúng tôi xin được tiếp tục cung ứng thuốc trên theo thông tin điều chỉnh và đồng thời cam kết việc thay đổi này không ảnh hưởng đến tiến độ cung cấp cũng như cam kết tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm của thuốc không thay đổi.

Kính mong Quý Sở Y tế xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: Ban Kinh doanh, VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU



DS. ĐÀO THỊ HẰNG



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-
2024 09:14:56
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 495 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205**

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 205 tại Công văn số 54/VPHĐ ngày 10/6/2024 của Văn
phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

Theo đề nghị của Trường phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205, cụ thể:

- Danh mục 425 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 156 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 45 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:

- 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 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 (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 TU, 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

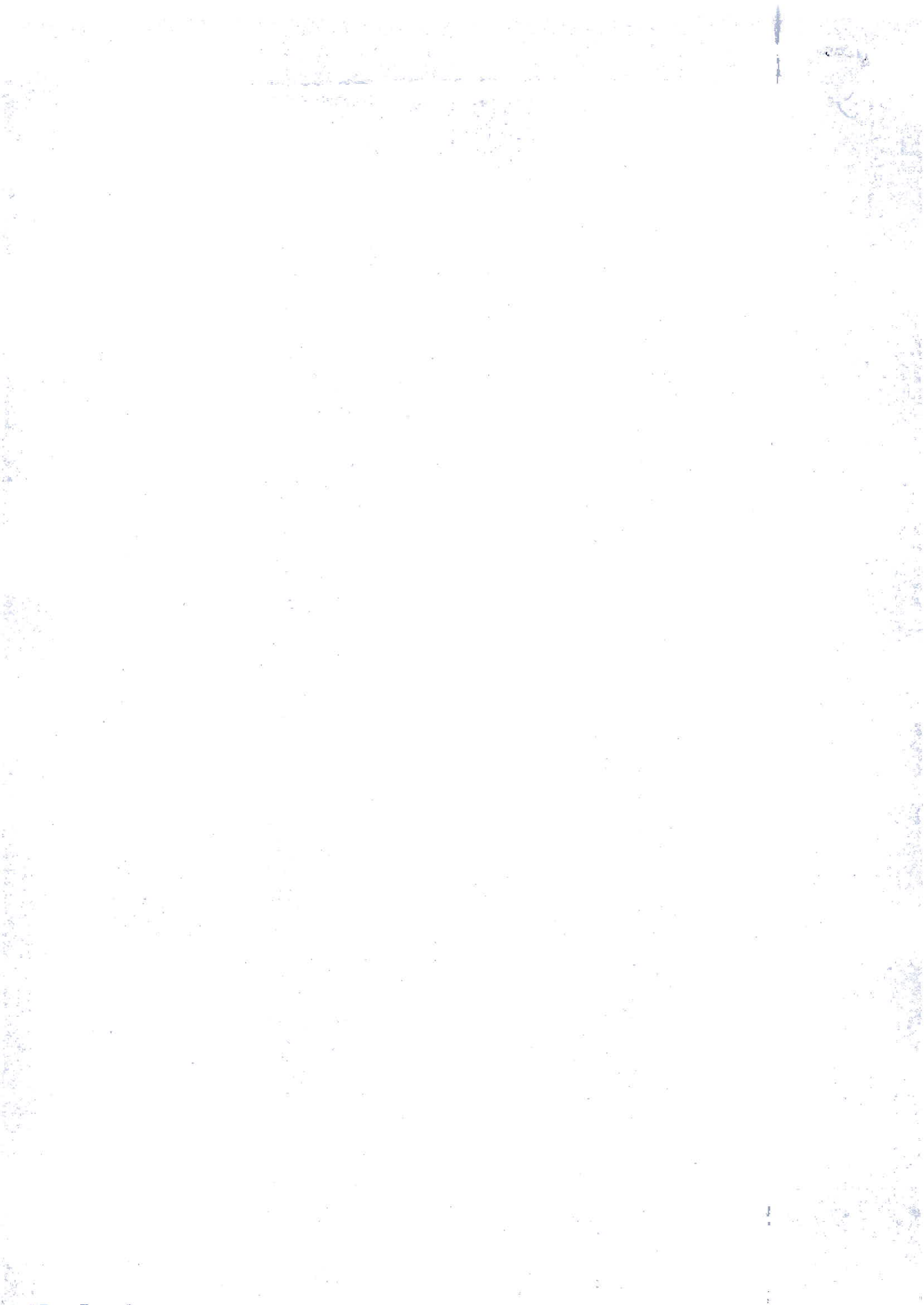


Vũ Tuấn Cường

085

TY C
C C P
Ư M
H NH
ANH
CHÍ

TR T



Phụ lục I
DANH MỤC 425 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 205

(Kèm theo Quyết định số 495 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 07 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 Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

1.1. 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)

| | | | | | | | | |
|---|-------------------------------|---|-----------------------|---|---------|----|----------------------------|---|
| 1 | Penicilin V kali 1.000.000 IU | Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 1.000.000IU | Viên nén | Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên | ĐDVN V | 24 | 893110583224 (VD-26369-17) | 1 |
| 2 | Thepacol-Extra | Cafein 65mg; Paracetamol 500mg | Viên nén dài bao phim | Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên | ĐDVN V | 36 | 893100583324 (VD-17661-12) | 1 |
| 3 | Ampicilin 250 mg | Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 250mg | Viên nén | Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Hộp 1 lọ x 250 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên | NSX | 24 | 893110583424 (VD-25873-16) | 1 |
| 4 | Clathepharm 625 | Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp Kali clavulanat - Microcrystalline cellulose vi tinh thể (1:1)) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vi x 7 viên, Hộp 5 vi x 7 viên, Hộp 10 vi x 7 viên, Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên | ĐDVN IV | 24 | 893110583524 (VD-23779-15) | 1 |
| 5 | Omethepharm | Omeprazol (dạng pellet bao tan trong ruột) 20mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên | NSX | 36 | 893110583624 (VD-18039-12) | 1 |
| 6 | Penicilin V kali 400.000 IU | Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 400.000IU | Viên nén | Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Lọ 400 viên | ĐDVN V | 24 | 893110583724 (VD-25356-16) | 1 |
| 7 | Tetracyclin | Tetracyclin hydroclorid 250mg | Viên nén | Lọ 400 viên | ĐDVN V | 36 | 893110583824 (VD-23789-15) | 1 |
| 8 | Vidoca | Albendazol 400mg | Viên nén | Hộp 1 vi x 1 viên | NSX | 36 | 893110583924 (VD-24944-16) | 1 |

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mỹ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

36-6
PHÁI
I AM
G CH
INH
PHỐ
MINH
Ô CH

| 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) |
| 15 | Beclozine 25 | Clozapine 25mg | Viên nén | Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 01 chai x 60 viên | NSX | 36 | 893110584624 (VD-18186-13) | 1 |
| 16 | Betamethason 0,5mg | Betamethason 0,5mg | Viên nén | Chai 500 viên; Hộp 3 vi x 10 viên, (vi nhôm-PVC); Hộp 3 vi x 10 viên, (vi nhôm-nhôm) | NSX | 36 | 893110584724 (VD-22735-15) | 1 |
| 17 | Clazidyne | Loratadin 10mg | Viên nén | Hộp 10 vi x 10 viên | NSX | 36 | 893100584824 (VD-26670-17) | 1 |
| 18 | Lessenol Kid 150 | Acetaminophen 150mg | Thuốc bột gói | Hộp 12 gói x 1,5 g; Hộp 24 gói x 1,5 g; Hộp 20 gói x 1,5 g | NSX | 36 | 893100584924 (VD-18677-13) | 1 |
| 19 | Magnesium B6 | Magnesium lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin HCl 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 10 vi x 10 viên | ĐXVN IV | 36 | 893110585024 (VD-26671-17) | 1 |

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: số 167 đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: số 167 đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|----|--------------------|--|------------------|---|-----|----|----------------------------|---|
| 20 | Fastcort | Methylprednisolon 4mg | Viên nén | Hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên | NSX | 36 | 893110585124 (VD-31530-19) | 1 |
| 21 | Hacimux 600 | Acetylcystein 600mg | Viên nén sùi bột | Hộp 2 vi, 5 vi, 10 vi, 20 vi x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 5 viên, 10 viên, 15 viên, 20 viên | NSX | 36 | 893100585224 (VD-31531-19) | 1 |
| 22 | Hatiseptol | Sulfamethoxazol 400mg; Trimethoprim 80mg | Viên nén | Hộp 2 vi x 20 viên; Hộp 5 vi x 20 viên; Hộp 10 vi x 20 viên; Hộp 20 vi x 20 viên; Hộp 25 vi x 20 viên; Lọ 200 viên; Lọ 500 viên; Lọ 1000 viên | NSX | 36 | 893110585324 (VD-31532-19) | 1 |
| 23 | Ibuhadi suspension | Ibuprofen 100mg/5ml | Hỗn dịch uống | Hộp 1 lọ x 30ml; Hộp 1 lọ x 60ml; Hộp 1 lọ x 100ml; Hộp 12 gói x 5ml; Hộp 24 gói x 5ml; Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 15 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 15 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml | NSX | 36 | 893100585424 (VD-29630-18) | 1 |

