

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
THÀNH VINH
Số: 1311/2024/TV
V/v: Thay đổi số đăng ký mới
Sản Phẩm

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
TP. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 11 năm 2024

Kính gửi: - Sở Y Tế Tỉnh Bình Phước

Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Thành Vinh xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở và mong sẽ nhận được sự quan tâm, ủng hộ của Quý Sở trong thời gian sắp tới.

Căn cứ vào Quyết định trúng thầu số: 46/QĐ-SYT Ngày 23/01/2024 của Giám Đốc Sở Y Tế Tỉnh Bình Phước, Công ty CP DP Thành Vinh đã trúng thầu sản phẩm A.T Calmax 500 số đăng ký: VD-24726-16.

Hiện Nay, sản phẩm A.T Calmax 500 có số đăng ký: VD-24726-16 chúng tôi đã hết tồn kho vì vậy chúng tôi gửi công văn thông báo sẽ cung ứng 01 sản phẩm trên theo số đăng ký mới, cụ thể như sau.

TT	Mã Phân (Lô)	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Hạn dùng	Cơ sở SX – Nước SX	Số đăng ký cũ	Số đăng ký mới
1	PP2300 421255	A.T Calmax 500	Calci lactat	500mg/10ml	24 Tháng	Công Ty CP DP An Thiên – Việt Nam	VD-24276-16	893100414524

Ngoài thông tin thay đổi số đăng ký lưu hành của thuốc, tất cả các thông tin còn lại của sản phẩm vẫn không thay đổi theo kết quả trúng thầu.

Chúng tôi xin gửi tài liệu đính kèm:

- Quyết định số: 364/QĐ-QLD Ngày 07/06/2024 về việc ban hành Danh Mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (2. Danh Mục 104 thuốc SX trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm Phụ Lục II đính kèm) – Đợt 199.

* Số thứ tự: 14. A.T Calmax 500 có số đăng ký mới: 893100414524 (VD-24726-16).

Bằng Công văn này, Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Thành Vinh xin kính trình lên Quý Sở cho phép chúng tôi được cung ứng mặt hàng A.T Calmax 500 có số đăng ký: 893100414524 (VD-24726-16) đến các cơ sở y tế thuộc Sở Y Tế Tỉnh Bình Phước. Rất mong Quý Sở xem xét và chấp thuận, mong nhận được phản hồi sớm từ Quý Sở Y Tế để việc cung ứng không bị chậm trễ.

Xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



VÕ ĐÌNH QUỐC THÔNG





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 07/09/2024 13:46:06
+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:

- 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*).
- 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*).
- 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:

- 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.

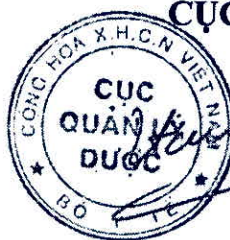
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm 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./.

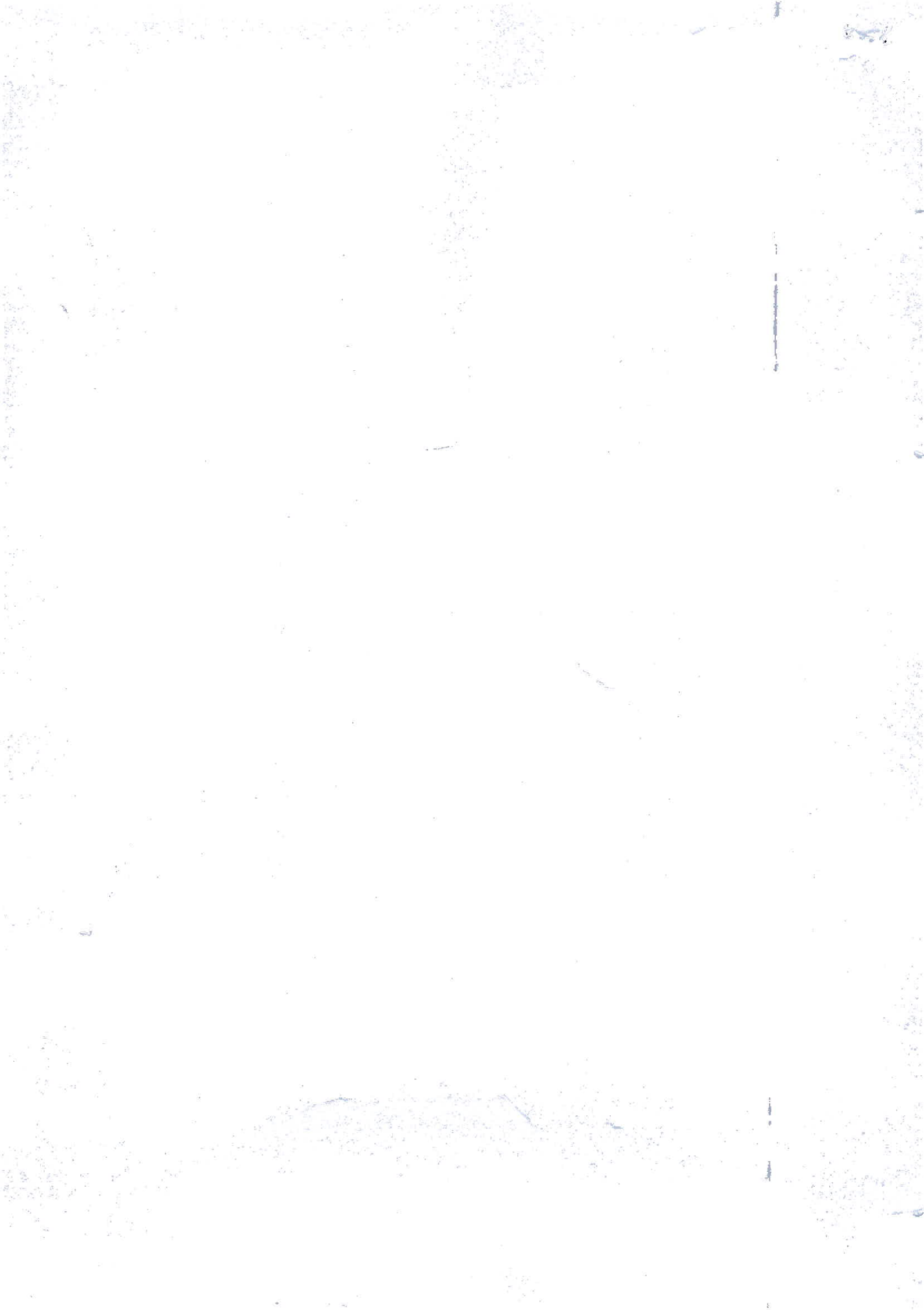
Nơi nhận:

- 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 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, ĐKT (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



Phụ lục II

**DANH MỤC 104 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 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 23 tháng 9 (Địa chỉ: Số 11, Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: Số 11, Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Calcolife	Calci lactat pentahydrat (tương đương 8,45mg Calci) 65mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 10 ống x 8ml; Hộp 20 ống x 8ml; Hộp 30 ống x 8ml	NSX	36	893100413224 (VD-31442-19)	1
---	-----------	---	----------------	--	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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

2	Ubiheal 100	Alpha lipoic acid (Thioctic acid) 100mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vi x 6 viên; Hộp 10 vi x 6 viên	NSX	36	893110413324 (VD-30447-18)	1
---	-------------	---	---------------	--	-----	----	-------------------------------	---

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	Berberin	Berberin clorid 10mg	Viên nén	Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	ĐDVN V	24	893100413424 (VD-22573-15)	1
---	----------	----------------------	----------	--------------------------	-----------	----	-------------------------------	---

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	Pretmetason	Dexamethason (dưới dạng Dexamethason acetat) 0,5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 20 viên	NSX	36	893110413524 (VD-29960-18)	1
---	-------------	--	----------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: Trụ sở: VP 26, tầng 26 tòa Elip, 110 Trần Phú, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội. Địa chỉ kinh doanh: Lô B1.4-LK31-01-Khu đô thị Thanh Hà-Cieanco 5, xã Cự Khê, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, Thành phố Hà Tĩnh - 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)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)

10	Almipha 8,4mg	Chymotrypsin (tương ứng với Chymotrypsin 8400IU) 8,4mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110414124 (VD-22771-15)	1
----	---------------	---	----------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: Số 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

11	Prebufen - F	Ibuprofen 400mg	Thuốc cốm	Hộp 20 gói x 3g	NSX	36	893100414224 (VD-17375-12)	1
----	--------------	-----------------	-----------	-----------------	-----	----	-------------------------------	---

10. 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)

10.1. 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)

12	Todergim	Tuýp 10g chứa: Betamethason dipropionat 6,4mg; Neomycin sulfat 34.000IU	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	24	893110414324 (VD-24117-16)	1
----	----------	---	------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

11. 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)

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

13	A.T Calci sac	Calci (dưới dạng Tricalci phosphat 1.650mg) 604mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, 50 gói x 3g	NSX	24	893100414424 (VD-24725-16)	1
14	A.T Calmax 500	Calci lactat pentahydrat 500mg/10ml	Dung dịch uống	Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10ml; Hộp 1 chai 60ml	NSX	24	893100414524 (VD-24726-16)	1
15	Atiglucó 500	Glucosamin (dưới dạng Glucosamin hydroclorid) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên, 200 viên	NSX	36	893100414624 (VD-24735-16)	1

12. 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)

12.1. 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)

