

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc chân thành cảm ơn sự hợp tác và giúp đỡ của Quý Sở đối với các sản phẩm và dịch vụ của Công ty chúng tôi trong những thời gian qua.

Căn cứ Quyết định trúng thầu 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.

Căn cứ Quy định về thay đổi thông tin thuốc trúng thầu tại Khoản 3, Điều 15, Thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17 tháng 05 năm 2024 của Bộ Y tế Quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập.

Thực hiện Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 và Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200. Hiện nay, sản phẩm **Noradrenalin** (Noradrenalin (dưới dạng Noradrenalin tartrat) 1mg/1ml) và **Vincynon 500** (Etamsylat 500mg/2ml) của Công ty chúng tôi đã được Cục Quản lý Dược cấp Số đăng ký mới và đã được sản xuất theo Số đăng ký mới này. Vì vậy, Công ty chúng tôi kính đề nghị Quý Sở cho phép Công ty được thay đổi thông tin thuốc đã trúng thầu, cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Nồng độ-hàm lượng	Thông tin thuốc đã trúng thầu	Thông tin thuốc xin thay đổi
1	Noradrenalin	Noradrenalin (dưới dạng Noradrenalin tartrat) 1mg/1ml	VD-24902-16	893110078424
2	Vincynon 500	Etamsylat 500mg/2ml	VD-27155-17	893110470824

Công ty xin cam kết ngoài sự thay đổi số đăng ký, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng giữa thuốc xin thay thế và thuốc trúng thầu.

Công ty chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

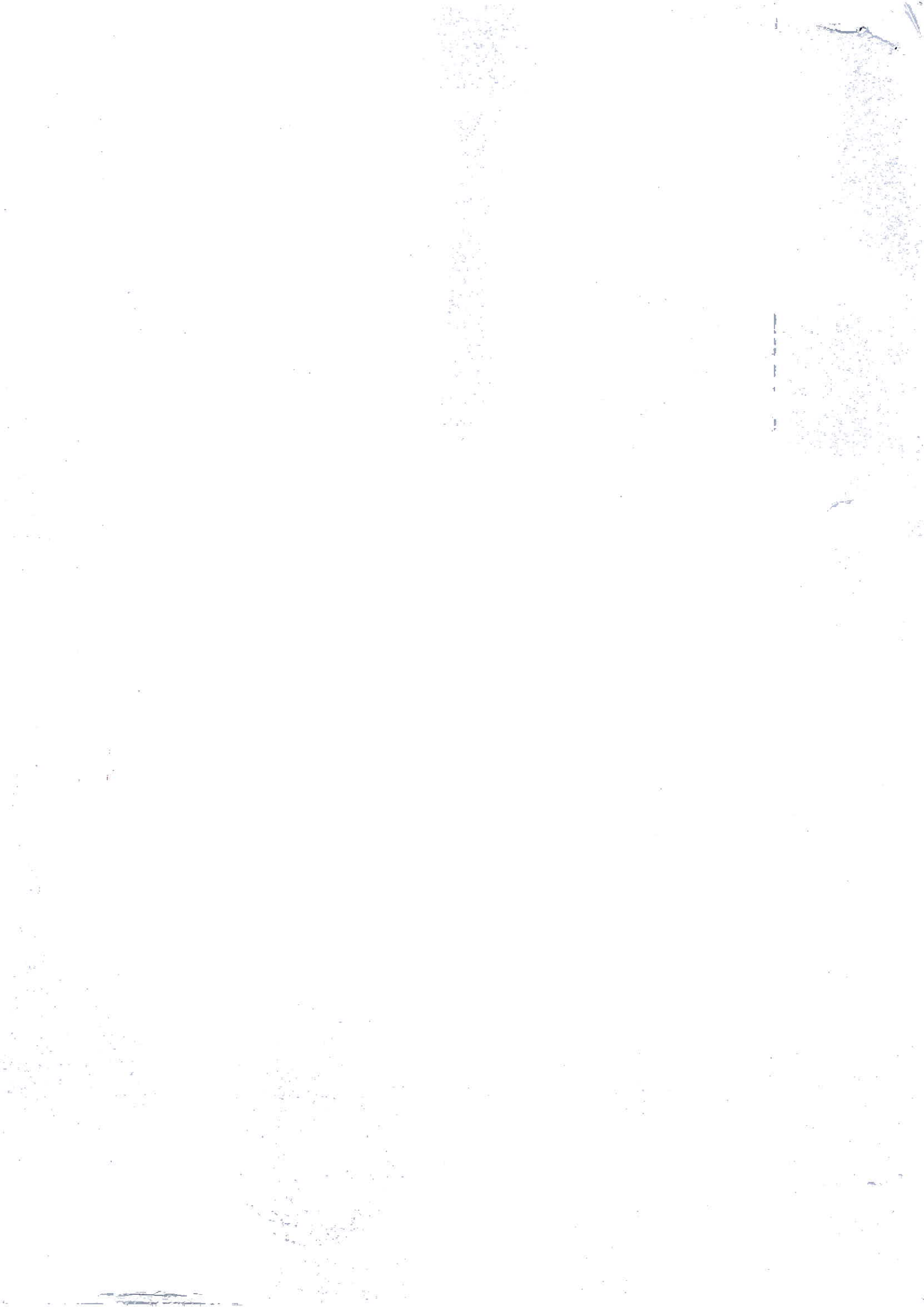
- Như trên;

- Lưu: VT, P. KD.

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY
TRƯỞNG VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN**



HÀ ĐĂNG KHOA





Ký hiệu Cục Quản
lý Dược
Cơ quan Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-
2024 16.14
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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



Số: 90 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192

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 192 phiên 1 và phiên 2 tại Công văn số 102/HĐTV-VPHĐ
ngày 11/12/2023 và Công văn số 103/HĐTV-VPHĐ ngày 12/12/2023 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 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192, cụ thể:

- Danh mục 529 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 70 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 09 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 (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.

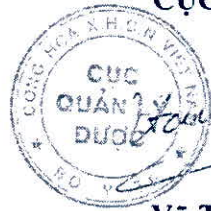
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm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

501
CC
CC
UC
VIN
HY



Phụ lục I
DANH MỤC 529 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192
(Kèm theo Quyết định số 90 /QĐ-QLĐ ngày 31 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: Alcapfarm B.V (Địa chỉ: Dorpstraat 101, 2742AN Waddinxveen, the Netherlands)

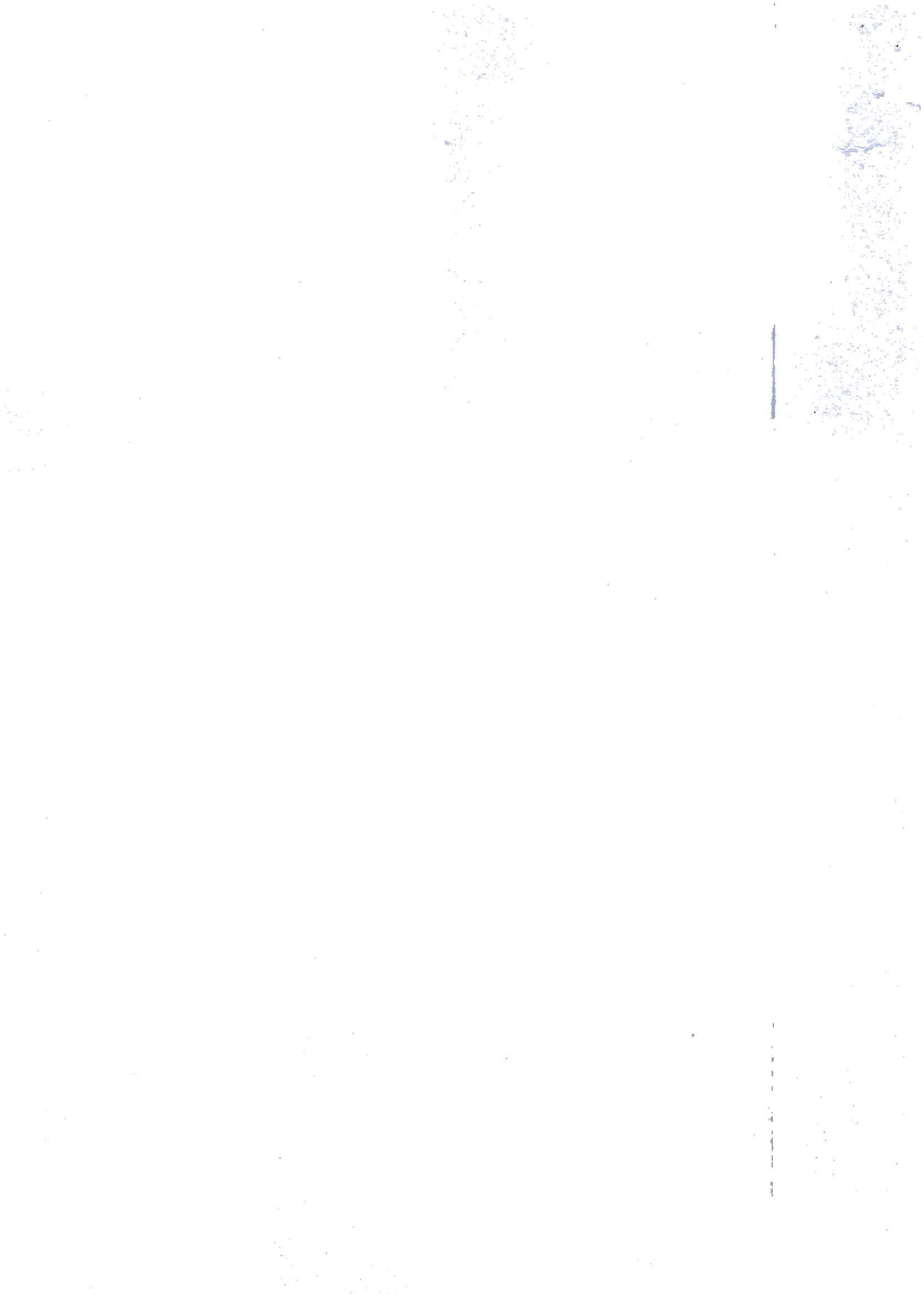
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

1	Vitamin C	Acid ascorbic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 5ml; Hộp 12 ống x 5ml; Hộp 6 ống x 5ml	ĐĐVN IV	24	893110047224 (VD-25862-16)	1
---	-----------	----------------------------	-------------------	---	------------	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2	Acefalgan 500	Acetaminophen 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	36	893100047324 (VD-26134-17)	1
3	Arginin Euvipharm	Mỗi 5ml chứa: L- Arginin hydroclorid 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 5ml	NSX	36	893110047424 (VD-25674-16)	1
4	Cefclor 500 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjidim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjidim 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047724 (VD-18944-13)	1
7	Cifnir 300 mg	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110047924 (VD-19861-13)	1
9	Emerop 0.5g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	36	893110048024 (VD-19339-13)	1
10	Emerop 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	36	893110048124 (VD-19340-13)	1
11	Enatril 5 mg	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	JP XVII	24	893110048224 (VD-19865-13)	1



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)
303	Diclofenac	Diclofenac natri 75mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 05 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên	ĐĐVN hiện hành	36	893110077424 (VD-19208-13)	1

52. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

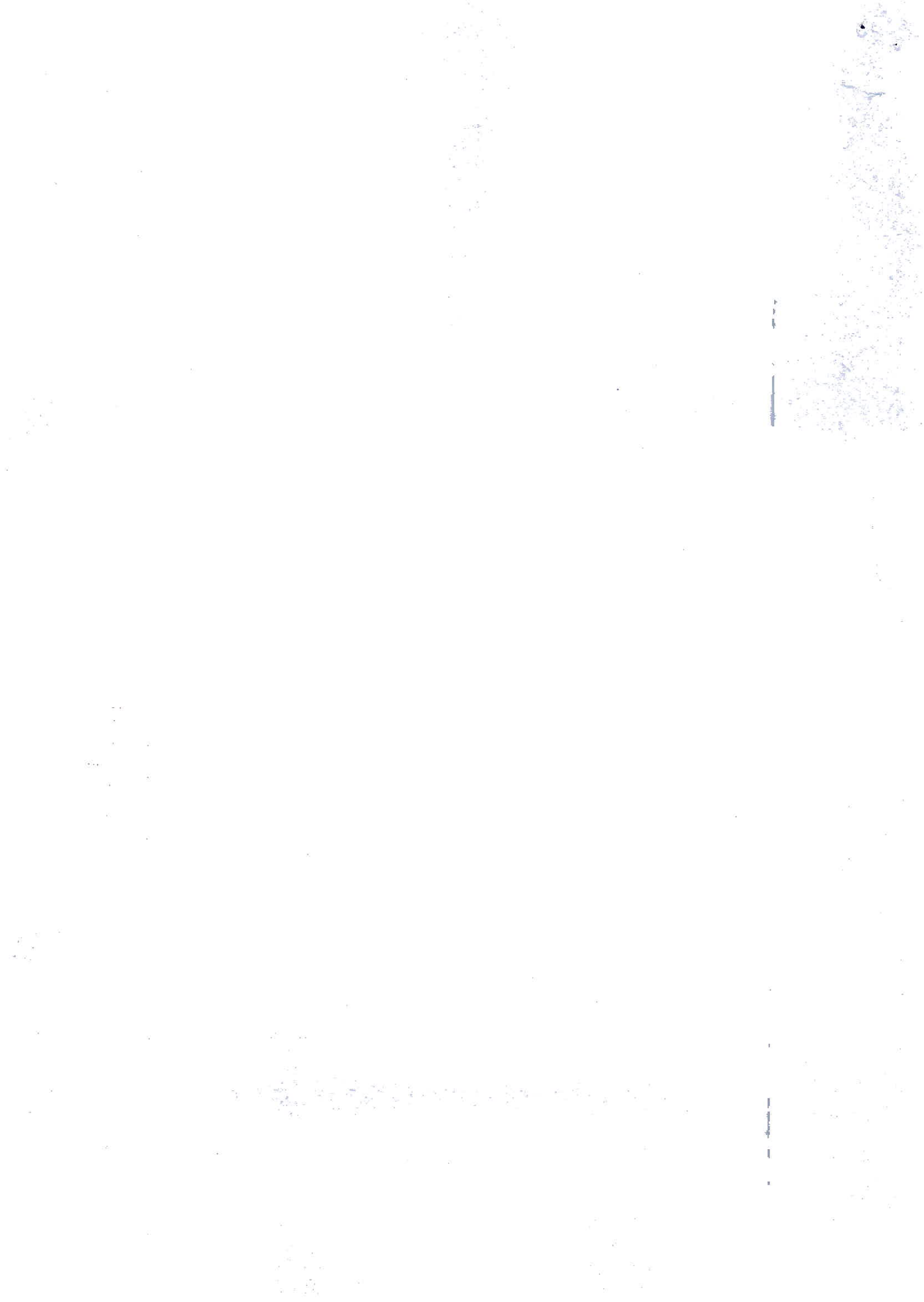
52.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

304	Ceftizoxim 2g	Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 1 lọ + 2 ống nước cất pha tiêm 5ml	USP 41	36	893110077524 (VD-21699-14)	1
305	Clamogentin 1,2g	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin natri) 1g và Clavulanic acid (dưới dạng kali clavulanat) 0,2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	36	893110077624 (VD-27141-17)	1
306	Cloxaxim VCP	Hỗn hợp Ampicilin natri và Cloxacilin natri tương đương: Ampicilin 500mg; Cloxacilin 500mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ thuốc; Hộp 10 lọ	NSX	24	893110077724 (VD-26318-17)	1
307	Vicefoxitin 1g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP 43	36	893110077824 (VD-27146-17)	1
308	Viceftazol 2g	Cefmetazol (dưới dạng cefmetazol natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	36	893110077924 (VD-26319-17)	1
309	Visulin 2g/1g	Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 2g và Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP 43	36	893110078024 (VD-27150-17)	1

53. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vinh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vinh Yên, tỉnh Vinh Phúc, Việt Nam)

53.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vinh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông -P.Khai Quang - TP.Vinh Yên - T.Vinh Phúc, Việt Nam)

310	Vinphyton 10mg	Phytomenadion 10mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 ống x 1ml; Hộp 5 vỉ x 10 ống x 1ml	NSX	36	893110078124 (VD-28704-18)	1
311	Anigrine	Nefopam hydroclorid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 10 ống x 2ml	NSX	36	893110078224 (VD-29223-18)	1
312	Lucikvin	Meclofenoxat hydroclorid 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110078324 (VD-29908-18)	1



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)
313	Noradrenalin	Noradrenalin (dưới dạng Noradrenalin tartrat) 1mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 10 ống x 1ml; Hộp 2 vi x 5 ống x 1ml; Hộp 5 vi x 10 ống x 1ml	BP 2020	36	893110078424 (VD-24902-16)	1
314	Vancomycin	Vancomycin (dưới dạng vancomycin hydroclorid) 500mg	Thuốc tiêm bột đóng khô	Hộp 1 lọ x 1 ống nước cất pha tiêm 10ml; Hộp 5 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	36	893115078524 (VD-24905-16)	1
315	Vincolin	Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 500mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 10 ống x 2ml	NSX	36	893110078624 (VD-27154-17)	1
316	Vinstigmin	Neostigmin methylsulfat 0,5mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 01 vi x 10 ống x 1ml; Hộp 02 vi x 10 ống x 1ml; Hộp 05 vi x 10 ống x 1ml	BP2021	36	893114078724 (VD-30606-18)	1
317	Vintanil	N-Acetyl-DL-Leucin 500g/5 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml; Hộp 10 vi x 5 ống x 5ml	NSX	36	893110078824 (VD-20275-13)	1
318	Vintolin	Pentoxifyllin 100mg/5 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 10 vi x 5 ống x 5ml	NSX	36	893110078924 (VD-25832-16)	1
319	Vingomin	Methylegometrin maleat 0.2 mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vi x 5 ống x 1ml; Hộp 1 vi x 10 ống x 1ml; Hộp 5 vi x 10 ống x 1ml	NSX	24	893110079024 (VD-24908-16)	1

54. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 (Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

54.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương 3 (Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

320	Cetecoarsena	Acetylcystein 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	NSX	36	893100079124 (VD-26331-17)	1
321	Paracetamol 500 mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 300 viên; Lọ 500 viên	NSX	36	893100079224 (VD-26333-17)	1

55. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

55.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

322	Supbotic	Trimebutin maleat 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110079324 (VD-31279-18)	1
323	Clinecid 300 mg	Clindamycin (dưới dạng clindamycin hydroclorid) 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110079424 (VD-25845-16)	1





Ký hiệu Cục Quản lý Dược
Bộ Y tế
Số: 401/QĐ-QLD

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200

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 200 tại Công văn số 43/HDTV-VPHĐ ngày 15/5/2024 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:

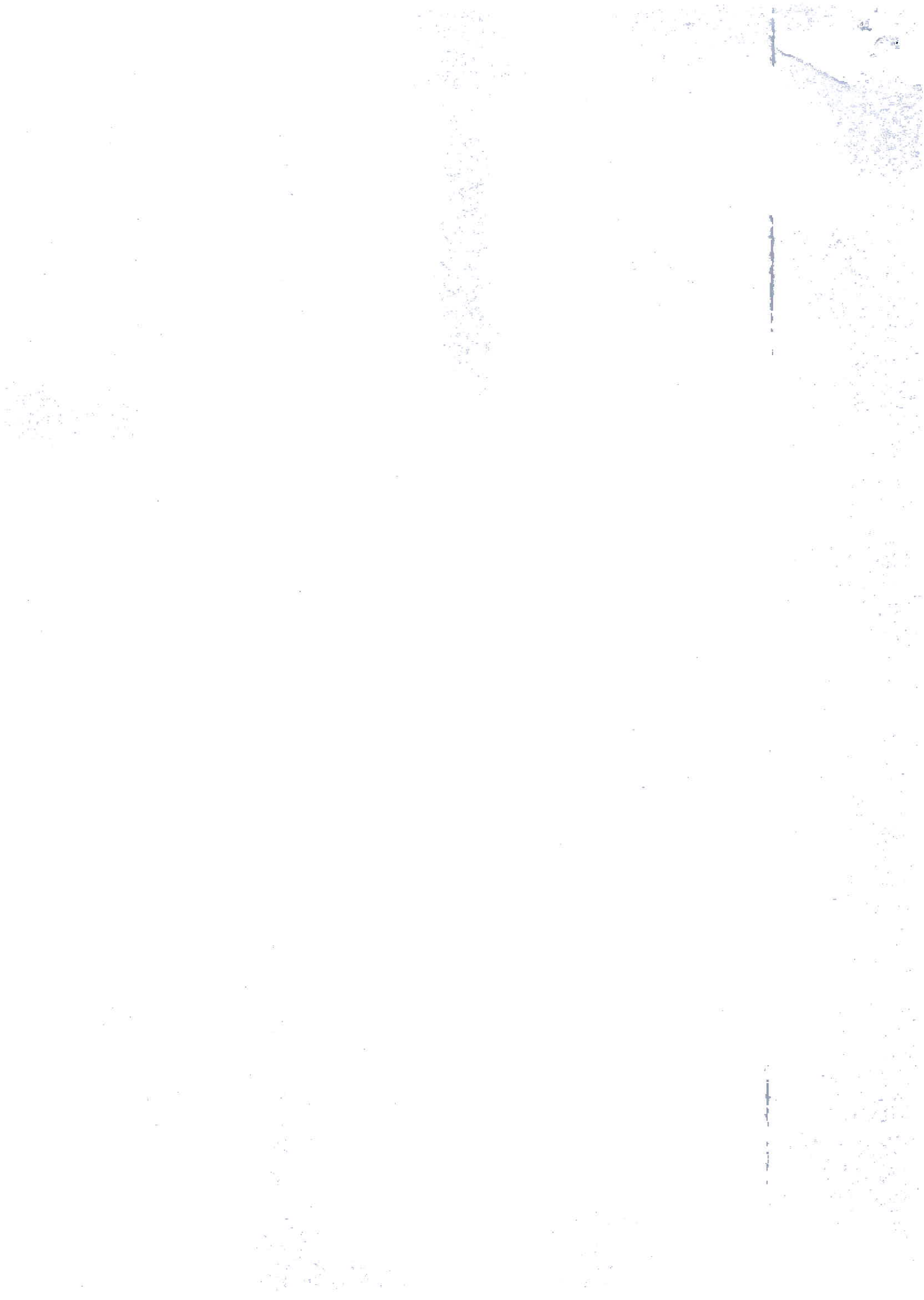
Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

- Danh mục 418 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 89 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 05 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 GĐKLH thuốc, NLLT;
 - Viện KN thuốc TŨ, 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 QUẢN LÝ THUỐC



Vũ Tuấn Cường

122
NG
PH
CF
IP
N-T



Phụ lục II
DANH MỤC 89 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 200

(Kèm theo Quyết định số 401 /QĐ-QLĐ ngày 18 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 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)

1.1. 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)

1	Gerdogyl	Acetyl Spiramycin 100.000IU; Metronidazol 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	NSX	36	893115467224 (VD-22574-15)	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	Garnotal 10	Phenobarbital 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	36	893112467324 (VD-31519-19)	1
---	-------------	--------------------	----------	--	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: 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)

3.1. 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)

3	Terpin benzoat	Natri benzoat 50mg; Terpin hydrat 100mg	Viên nang cứng	Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100467424 (VD-19289-13)	1
---	----------------	--	-------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Nature Việt Nam (Địa chỉ: Số 19 Đường 18, Khu phố 3, Phường Linh Chiểu, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam (Địa chỉ: Số 19 Đường 18, Khu phố 3, Phường Linh Chiểu, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4	Mecaflu forte	Eucalyptol (Cineolum) 100mg; Menthol (Mentholum) 0,5mg; Tinh dầu Gừng (Aetheroleum zingiberis) 0,5mg; Tinh dầu Tán dầy lá (Aetheroleum Plectranthi amboinici) 0,36mg; Tinh dầu trầm (Aetheroleum cajuputi) 50mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100467524 (VD-19294-13)	1
---	---------------	--	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

5. 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)



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)
35	Grovababy 375	Spiramycin 375000IU	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,5g	NSX	36	893110470624 (VD-31958-19)	1

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vinh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vinh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vinh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông -P.Khai Quang - TP.Vinh Yên - T.Vĩnh Phúc- Việt Nam)

36	Vincain	Procain hydroclorid 60mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 2ml; Hộp 2 vi x 5 ống x 2ml	ĐDVN V	36	893114470724 (VD-26322-17)	1
37	Vincynon 500	Etamsylat 500mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vi x 5 ống x 2ml	NSX	36	893110470824 (VD-27155-17)	1
38	Vinphatex 300	Cimetidin (dưới dạng Cimetidin HCl) 300mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 10 ống x 2ml; Hộp 5 vi x 10 ống x 2ml	USP 43	36	893110470924 (VD-24909-16)	1

24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 Lô G, KCN An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 lô G, KCN An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam)

39	Vitamin B1 250mg	Thiamin mononitrat 250mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên; Hộp 10 vi, 20 vi, 50 vi x 10 viên	NSX	36	893110471024 (VD-31459-19)	1
----	------------------	--------------------------	----------------	--	-----	----	----------------------------	---

25. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex (Địa chỉ: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

40	Mahimox	Mỗi 2 gam bột chứa: Carbocistein 250mg	Bột pha hỗn dịch	Hộp 30 túi x 2g	NSX	36	893100471124 (VD-32069-19)	1
----	---------	--	------------------	-----------------	-----	----	----------------------------	---

26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, Tp.Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, Tp.Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

41	Prednison	Prednison 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 200 viên; Chai 300 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110471224 (VD-32559-19)	1
----	-----------	---------------	----------------	--	-----	----	----------------------------	---

27. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Vacopharm (Địa chỉ: Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, tỉnh Long An, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Vacopharm (Địa chỉ: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, tỉnh Long An, Việt Nam)

42	Vacocistin 200	Carbocistein 200mg	Thuốc cốm	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g; Hộp 50 gói x 1g; Hộp 100 gói x 1g; Hộp 200 gói x 1g; Hộp 500 gói x 1g	NSX	30	893100471324 (VD-32087-19)	1
----	----------------	--------------------	-----------	---	-----	----	----------------------------	---

