QĐ 1465 lần 50

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 177/2024/VPC-CV *V/v: Thay đổi số đăng ký thuốc*	*Cần Thơ, ngày 11 tháng 06 năm 2025*

***Kính gửi*: Sở y tế tỉnh Kiên Giang**

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.

Kính thưa Quý Sở!

Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc tham dự thầu và đã trúng thầu các mặt hàng thuốc do công ty chúng tôi sản xuất và phân phối theo quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16/05/2024 của Sở y tế tỉnh Kiên Giang.

Thực hiện theo quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế. Để đảm bảo việc cung ứng thuốc trúng thầu không bị gián đoạn, Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc xin thông báo về việc thay đổi số đăng ký các mặt hàng thuốc theo quyết định số 550/QĐ-QLD của Cục quản lý Dược như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ/hàm lượng	SĐK đã trúng thầu	SĐK sau thay đổi
1	**Lidonalin**	Adrenalin 0,018mg; Lidocain hydroclorid 36mg/ 1,8ml	VD-21404-14	893110689024

Chúng tôi cam kết các thuốc chỉ thay đổi về số đăng ký, không thay đổi về chất lượng, quy cách sản phẩm và tiêu chí kỹ thuật trong hồ sơ tham gia đấu thầu.

Chúng tôi gửi kèm quyết định số 550/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Kính mong Quý Sở xem xét.

Công ty chúng tôi trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:
- *Như kính gửi;*
- *Lưu VT.*

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
TRƯỞNG VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN

M.S.D.N: 2500228416 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

VÕ NGỌC ÁNH

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-08-2024 11:06:50 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

Số: 550 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206

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 206 tại Công văn số 60/HĐTV-VPHĐ ngày 20/6/2024 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 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206, cụ thể:

1. Danh mục 479 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 193 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 28 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:

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. 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 (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để 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 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

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 479 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 206

(Kèm theo Quyết định số 550 /QĐ-QLD ngày 02 tháng 08 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 DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)								
1.1. 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)								
1	Goldagtin	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110652624 (VD-31455-19)	1
2. 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 Hoá, Việt Nam)								
2.1. 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)								
2	Asigastrogit	Attapulgit hoạt hóa 2,5g; Magnesi carbonat 250mg; Nhôm hydroxyd khô 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3,2g	NSX	36	893100652724 (VD-23151-15)	1
3	Piracetam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110652824 (VD-23153-15)	1
4	Acethepharm	Acetylcystein 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 2g	NSX	24	893100652924 (VD-20936-14)	1
5	Cinepark	Ofloxacin 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN IV	36	893115653024 (VD-22583-15)	1
6	Dutased	Sulfamethoxazol 2000mg; Trimethoprim 400mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 20g pha 50ml hỗn dịch	NSX	36	893110653124 (VD-25352-16)	1
7	Montekas	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 12 gói x 1g; Hộp 20 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g	NSX	36	893110653224 (VD-23783-15)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)								
8	Apitor 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	24	893110653324 (VD-30218-18)	1
4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: Trụ sở chính: 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)								

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)
43.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)								
362	Adrenalin 1mg/10ml	Adrenalin 1mg/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 ống x 10ml; Hộp 10 vỉ x 5 ống x 10ml	NSX	30	893110688724 (VD-32031-19)	1
363	Dimedrol	Diphenhydramin hydroclorid 10mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 1ml	NSX	36	893110688824 (VD-24899-16)	1
364	Lidocain	Lidocain hydroclorid 40mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 100 ống x 2ml; Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2ml,	NSX	36	893110688924 (VD-24901-16)	1
365	Lidonalin	Mỗi 1,8ml chứa: Adrenalin 0,018mg; Lidocain hydroclorid 36mg	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 ống x 1,8ml	NSX	36	893110689024 (VD-21404-14)	1
366	Nước cất tiêm	Nước cất pha tiêm 2ml	Dung môi pha tiêm	Hộp 100 ống x 2ml; Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2ml	NSX	48	893110689124 (VD-24903-16)	1
367	Vincerol 4 mg	Acenocoumarol 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110689224 (VD-24906-16)	1
44. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam)								
44.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam)								
368	Cefdinir 300 mg	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, Hộp 10 vỉ, Hộp 50 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, Chai 200, Chai 500 viên	NSX	36	893110689324 (VD-29926-18)	1
45. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3 (Địa chỉ: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
45.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3 (Địa chỉ: Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
369	Cendemuc	Acetylcystein 200mg	Thuốc bột	Hộp 20, 50, 100 gói x 1,5g	NSX	36	893100689424 (VD-21773-14)	1
370	Cenrobaby	Roxithromycin 50mg	Thuốc bột uống	Hộp 20 gói x 1,5g	NSX	36	893110689524 (VD-29270-18)	1
371	Cetecocenfast 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100, 200 viên	NSX	36	893100689624 (VD-28165-17)	1
372	Lavgab	Sulpirid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100, 200 viên	NSX	36	893110689724 (VD-27175-17)	1
373	Rethiodin	Dextromethorphan HBr 15mg	Viên nén	Lọ 100, 300, 500 viên	NSX	36	893110689824 (VD-22693-15)	1
46. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt , quận Thanh Xuân, TP Hà Nội, Việt Nam)								
46.1. 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)								