081630 Lần 16

CTY CP DƯỢC VACOPHARM Số: 250730/CV-VCP --- *"V/v xin thay đổi số đăng ký của thuốc trúng thầu"*	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** Độc lập – Tự do – Hạnh phúc --- *Tây Ninh, ngày 30 tháng 07 năm 2025*

***Kính gửi*: Sở Y tế tỉnh An Giang**

Công ty Cổ phần Dược Vacopharm xin gửi lời chào trân trọng và chân thành cảm ơn Quý Sở Y tế đã tín nhiệm, tạo điều kiện cho chúng tôi phân phối sản phẩm trong thời gian qua;

Thực hiện Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27 tháng 06 năm 2024 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3) Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường;

Bằng văn bản này Công ty Cổ phần Dược Vacopharm xin được thay đổi số đăng ký của thuốc trúng thầu, cụ thể như sau:

STT	Mã phần (lô)	Tên thương mại	Hoạt chất, hàm lượng	Số đăng ký	
				Trúng thầu	*Xin thay đổi*
1	PP2300629766	**PeriSaVi 5**	Perindopril arginin 5mg	VD-33529-19	**893110542124**

Chúng tôi xin gửi kèm Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 Về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 202 để chứng minh, đồng thời cam kết việc thay đổi này không ảnh hưởng đến tiến độ cung cấp cũng như chất lượng sản phẩm.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý Sở Y tế;

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào./.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

MST: 1100112319 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM www.vacopharm.com

DS. Trương Thanh Thủy

Nơi nhận:
- *Như trên;*
- *VT lưu.*

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-07-2024 14:16:51 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 443 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 07 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202

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 202 tại Công văn số 50/HĐTV-VPHĐ ngày 24/5/2024 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 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202, cụ thể:

1. Danh mục 299 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 61 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 27 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 LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 299 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 202

(Kèm theo Quyết định số 443 /QĐ-QLD ngày 02 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 Jadovie (Địa chỉ: 13 Đường số 9, Khu Lavila, Xã Phước Kiển, Huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
1	Cysmona	L-Cystin 500mg; Pyridoxin HCl 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110533424 (VD-27293-17)	1
2. 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)								
2.1. 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)								
2	Cinarizin 25mg	Cinarizin 25mg	Viên nén	Hộp 20 vỉ x 25 viên	DĐVN V	24	893100533524 (VD-20921-14)	1
3. 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)								
3.1. 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)								
3	Lincomycin 500 mg	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin hydroclorid) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	DĐVN V	36	893110533624 (VD-31021-18)	1
4. 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)								
4.1. 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)								
4	Apibufen 50	Flurbiprofen 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 39	36	893110533724 (VD-31469-19)	1
5	Apilevo 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 38	24	893115533824 (VD-31472-19)	1
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)								
6	Carbamaz	Oxcarbazepin 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114533924 (VD-32761-19)	1
6. 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)								
6.1. 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)								

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)

24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quận 3 (Địa chỉ: 243 Hai Bà Trưng, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam)

24.1. 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)

83	Winprid	Mosaprid citrat (dưới dạng Mosaprid citrat dihydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110541624 (VD-32289-19)	1

25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03A, Khu Công Nghiệp trong Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

84	Amsurvit-C 1000	Acid ascorbic (Vitamin C) 1000mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 tuýp x 10 viên	NSX	24	893110541724 (VD-33526-19)	1
85	Entacron 25	Spironolacton 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110541824 (VD-25261-16)	1
86	Entacron 50	Spironolacton 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110541924 (VD-25262-16)	1
87	Leminerg 4	Galantamin (dưới dạng Galantamin hydrobromid) 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110542024 (VD-33528-19)	1
88	PeriSaVi 5	Perindopril arginin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110542124 (VD-33529-19)	1
89	SaVi Allopurinol	Allopurinol 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	USP 41	36	893110542224 (VD-25267-16)	1
90	SaVi Cilostazol 100	Cilostazol 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	JP XVIII	36	893110542324 (VD-33530-19)	1
91	SaVi Donepezil 5	Donepezil hydroclorid (dưới dạng Donepezil hydroclorid monohydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2022	36	893110542424 (VD-33531-19)	1
92	SaVi Esomeprazole 40	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110542524 (VD-28032-17)	1
93	SaVi Etoricoxib 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110542624 (VD-32874-19)	1