

Thanh Hóa, ngày 17 tháng 04 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế Thanh Hóa

Căn cứ các Quyết định của Giám đốc Sở Y tế Thanh Hóa: số 1135/QĐ-SYT ngày 10/10/2024 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu: Mua sắm thuốc Generic tập trung cấp địa phương năm 2024-2026; số 1202/QĐ-SYT ngày 23/13/2024 về việc đính chính thông tin mặt hàng thuốc trúng thầu tại Quyết định số 1135/QĐ-SYT ngày 10/10/2024;

Căn cứ Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 208 (đính kèm theo Công văn);

Công ty cổ phần đầu tư và phát triển y tế Việt Anh SM là nhà thầu trúng thầu mặt hàng G214: Oresol. Bằng văn bản này, chúng tôi xin thay đổi thông tin thuốc trúng thầu của nhà thầu tại Quyết định số 1135/QĐ-SYT ngày 10/10/2024, cụ thể như sau:

STT	STT theo Quyết định số 1135/QĐ-SYT	Mã phần/lô	Mã thuốc	Tên thuốc	Thông tin trước thay đổi (theo Quyết định số 1135/QĐ-SYT)	Thông tin sau khi thay đổi
1	127	PP2400107093	G214	Oresol	Số đăng ký: VD-33206-19	Số đăng ký: 893100829124 (VD-33206-19)

Vì vậy, Công ty cổ phần đầu tư và phát triển y tế Việt Anh SM kính đề nghị Quý Sở Y tế cho phép nhà thầu được cung ứng mặt hàng trên theo số đăng ký gia hạn với các thông tin khác không thay đổi so với hồ sơ dự thầu.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: VT

Đại diện hợp pháp của nhà thầu



[Handwritten signature]

GIÁM ĐỐC
Trịnh Hữu Sỹ



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-08-
2024 09:45:11
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 607 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
**Về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208**

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 208 tại Công văn số 72/HĐTV-VPĐH ngày 24/7/2024 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 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208, cụ thể:

- Danh mục 453 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 219 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 58 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 hoặc dán 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 (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 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 I
DANH MỤC 453 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 208

(Kèm theo Quyết định số 607 /QĐ-QLD ngày 23 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 (Cơ sở đặt gia công): Medochemie Ltd. (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus)

1.1. Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông) (Địa chỉ: Số 40 VSIP II, đường số 6, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, khu liên hợp công nghiệp – dịch vụ – đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Aceralgin 400mg	Aciclovir 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893610797124 (GC-315-19)	1
---	-----------------	-----------------	----------	--------------------	-----	----	-----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô 15C Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen (Địa chỉ: Lô 15C Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2	Linotal-Ca	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 100mg/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	24	893110797224 (VD-32750-19)	1
3	Linotal-Ca	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 50mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110797324 (VD-32751-19)	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)

4	Vitamin C - DNA	Acid ascorbic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110797424 (VD-21945-14)	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 Hoá, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược - Vật tư Y tế Thanh Hoá (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

5	Alverin	Alverin (dưới dạng Alverin citrat) 40mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110797524 (VD-20494-14)	1
6	Clathepharm 1000	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat Kali kết hợp với Microcrystalline cellulose blend 1:1) 125mg; Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110797624 (VD-20938-14)	1
7	Leukas	Montelukast 4mg	Thuốc bột uống	Hộp 30 túi x 500mg	NSX	24	893110797724 (VD-19553-13)	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)

53. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

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

316	Dung dịch ASA	Mỗi 20ml chứa: Aspirin 2g; Natri Salicylat 1,76g	Dung dịch dùng ngoài	Chai 20ml; Chai 30ml	NSX	36	893100828624 (VD-32103-19)	1
317	Gentamicin 0.3%	Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	ĐENVN V	24	893110828724 (VD-19546-13)	1
318	Phymaxfen	Ibuprofen 100mg/100ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	893100828824 (VD-32981-19)	1

53.2. Cơ sở sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU - Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, Phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

319	Hadupara	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 12 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên; Hộp 1 lọ x 500 viên	NSX	36	893100828924 (VD-33204-19)	1
320	Hadupara Extra	Paracetamol 650mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 12 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên; Hộp 1 lọ x 500 viên	NSX	36	893100829024 (VD-33205-19)	1

53.3. Cơ sở sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU - Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Tầng 2, tòa nhà 4A, thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

321	Oresol	Glucose khan (dưới dạng Glucose monohydrat 2,97g) 2,7g; Kali clorid 0,3g; Natri citrat 0,58g; Natri clorid 0,52g	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói x 4,41g; Hộp 20 gói x 4,41g; Hộp 30 gói x 4,41g; Hộp 40 gói x 4,41g	NSX	36	893100829124 (VD-33206-19)	1
-----	--------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

54. 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)

54.1. 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)

322	Celexib 200 mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110829224 (VD-20194-13)	1
-----	----------------	-----------------	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

55. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

55.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

323	Cimetidin Kabi 300	Cimetidin (dưới dạng Cimetidin HCl) 300mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	USP 2021	36	893110829324 (VD-19565-13)	1
-----	-----------------------	---	----------------	------------------	-------------	----	-------------------------------	---