

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
KHÁNH HÒA**

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

Số: 477/CP-DP

Nha Trang, ngày 28 tháng 03 năm 2025.

V/v: Xin thay đổi thông tin số đăng ký
gia hạn mặt hàng trúng thầu

Kính gửi: - Sở Y tế
Đồng kính gửi: - Các Bệnh viện, Trung tâm Y tế

Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà đã trúng thầu mặt hàng Panactol do Công ty sản xuất và đã được Cục Quản lý Dược bổ sung gia hạn số đăng ký, cụ thể như sau:

| STT | Tên hoạt chất, hàm lượng | Tên thuốc | Số đăng ký trúng thầu | Số đăng ký thay đổi |
|-----|--------------------------|-----------|-----------------------|---------------------|
| 1 | Paracetamol 500mg | Panactol | VD-18743-13 | 893100024300 |

(Đính kèm:

- Bản sao Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược)

Chính vì vậy, Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà kính đề nghị Quý đơn vị cho phép Công ty chúng tôi được cung ứng mặt hàng trên theo số đăng ký gia hạn và cam kết cung ứng các tiêu chuẩn chất lượng khác không đổi so với hồ sơ dự thầu

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên.
- Lưu TC, KD

Đại diện hợp pháp của nhà thầu ✓



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Phương Trang



BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366433/38464413 - Fax: 84.4.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Panactol**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : **Paracetamol 500 mg**
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : **hộp 10 vỉ x 10 viên; viên nén dài**
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : **ĐDVN IV**
Quality Specification:
Hạn dùng : **36 tháng**
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VD-18743-13**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : **67/QĐ-QLD** Ngày cấp: **01/04/2013**
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên nhà sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : **Đường 2 tháng 4, P. Vĩnh Hoà, TP. Nha Trang, Khánh Hoà - Việt Nam**
Address:
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax. No.
Tên nhà đăng ký : **Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà**
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : **82 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hoà - Việt Nam**
Address:
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax. No.

Hà Nội, ngày 01 tháng 04 năm 2013.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

- 1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược Việt Nam chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.
- 2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.
- 3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.



TRƯỞNG QUỐC CƯỜNG



BỘ Y TẾ
CÔNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 718 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211

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 211 tại Công văn số 82/HĐTV-VPHĐ ngày 27/9/2024 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 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211, cụ thể:

1. Danh mục 556 thuốc, nguyên liệu làm 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 159 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 56 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 hoặc dán 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

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 nhân:

- 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 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



Phụ lục I

DANH MỤC 556 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 211

(Kèm theo Quyết định số 718 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 10 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: Cooperation Pharmaceutique Francaise (Địa chỉ: Place Lucien Auvert 77000 Melun, Pháp)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|-----------|---------------------------------|----------|--------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 1 | Nautamine | Diacetyllin diphenhydramin 90mg | Viên nén | Hộp 20 vỉ x 4 viên | NSX | 36 | 893110008900 (VD-29364-18) | 1 |
|---|-----------|---------------------------------|----------|--------------------|-----|----|----------------------------|---|

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 5A Farma (Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---|--|-------------------|---------------------------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 2 | Atorvastatin+Ezetimibe-5A Farma 10+10mg | Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; Ezetimibe 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 893110009000 (VD-33757-19) | 1 |
| 3 | Atorvastatin+Ezetimibe-5A Farma 20+10mg | Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg; Ezetimibe 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên | NSX | 36 | 893110009100 (VD-33758-19) | 1 |
| 4 | Dutasteride-5A Farma 0,5mg | Dutasterid 0,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110009200 (VD-33759-19) | 1 |
| 5 | Sitagliptin - 5A Farma 100mg | Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 128,48mg) 100mg | Viên nén bao phim | Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110009300 (VD-33761-19) | 1 |
| 6 | Sitagliptin - 5A Farma 50mg | Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 64,24mg) 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110009400 (VD-33762-19) | 1 |

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|---|---------|--|-------------------|-------------------|-----|----|----------------------------|---|
| 7 | Adagrin | Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrate 70,24mg) 50mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 3 viên | NSX | 36 | 893110009500 (VD-18667-13) | 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) |

29.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|-----|-----------------|--|--------------------|---------------------------------|---------------|----|-------------------------------|---|
| 149 | Cloxacillin 1 g | Cloxacilin (dưới dạng cloxacilin natri) 1g | Thuốc bột pha tiêm | Hộp 1 lọ x 1g Hộp 10 Lọ x 1g | BP hiện hành | 24 | 893110023700 (VD-26156-17) | 1 |
| 150 | Imedoxim 200 | Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg | Viên nang cứng | Hộp 01 vi x 10 Viên | NSX | 24 | 893110023800 (VD-27892-17) | 1 |
| 151 | Imenir 300 | Cefdinir 300mg | Viên nang cứng | Hộp 01 vi x 10 viên | USP hiện hành | 24 | 893110023900 (VD-27894-17) | 1 |

29.3. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm – Nhà máy kháng sinh Công nghệ cao Vĩnh Lộc (Địa chỉ: Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|-----|----------------------------|--|-------------------|---------------------------|---------------|----|-------------------------------|---|
| 152 | Cepmox-clav 875 mg/ 125 mg | Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat – Avicel (1:1)) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat compacted) 875mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 túi x 2 vi x 7 viên | USP hiện hành | 24 | 893110024000 (VD-33452-19) | 1 |
|-----|----------------------------|--|-------------------|---------------------------|---------------|----|-------------------------------|---|

30. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Số 74 đường Thống Nhất, Phường Vạn Thắng, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam)

| | | | | | | | | |
|-----|-------------|---|-----------------------|--|--------|----|-------------------------------|---|
| 153 | Katecid | Tenoxicam 20mg | Viên nén dài bao phim | Hộp 2 vi x 10 viên | ĐDVN V | 36 | 893110024100 (VD-16688-12) | 1 |
| 154 | Lansoprazol | Lansoprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột Lansoprazol 8,5%) 30mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vi x 10 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 1000 viên | NSX | 36 | 893110024200 (VD-21314-14) | 1 |
| 155 | Panactol | Paracetamol 500mg | viên nén | Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 12 viên, Hộp 15 vi x 12 viên, Hộp 20 vi x 12 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 1000 viên | NSX | 36 | 893100024300 (VD-18743-13) | 1 |
| 156 | Vitamin B6 | Pyridoxin hydroclorid 250mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 200 viên | NSX | 36 | 893100024400 (VD-18744-13) | 1 |

31. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)