

CÔNG TY C_P DƯỢC HẬU GIANG

Số: 086 /DHG (T)
(V/v thay đổi SDK thuốc)

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

Cần Thơ, ngày 05 tháng 3 năm 2026

Kính gửi: Sở Y tế Thanh Hóa

Trước tiên, Công ty cổ phần Dược Hậu Giang xin trân trọng cảm ơn sự hỗ trợ của Sở Y tế Thanh Hóa đối với Công ty chúng tôi trong thời gian qua.

Công ty cổ phần Dược Hậu Giang đã trúng thầu sản phẩm Zaromax 250 theo Quyết định số 1135/QĐ-SYT ngày 10/10/2024 của Sở Y tế Thanh Hóa. Trong quá trình cung ứng sản phẩm có thay đổi số đăng ký như sau:

STT	Tên Thuốc	SDK trúng thầu	SDK thay đổi	Ghi chú
1	Zaromax 250	VD-26005-16	893110014000	Theo quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược

Chúng tôi xin cam kết ngoài nội dung trên, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ dự thầu và sự thay đổi này không ảnh hưởng đến tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm.

Kính mong Quý cơ quan xem xét và chấp thuận cho Công ty chúng tôi được cung ứng sản phẩm với thông tin được thay đổi đồng thời tạo điều kiện để Bảo hiểm thanh toán.

Xin thành thật cảm ơn.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: phòng hành chính

GIÁM ĐỐC BÁN HÀNG KÊNH ĐIỀU TRỊ



Bùi Thái Thụy



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-10-
2024 16:36:53
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 718 /QĐ-QLD

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-VPHD 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

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.

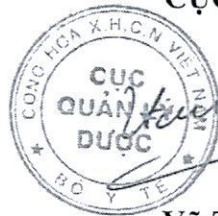
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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



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 vi 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+Ezet imibe-5A Farma 10+10mg	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	36	893110009000 (VD-33757-19)	1
3	Atorvastatin+Ezet imibe-5A Farma 20+10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 4 vi 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 vi 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 vi x 7 viên, Hộp 3 vi 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 vi x 7 viên, Hộp 3 vi 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 vi 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)
31	Dozalam	Diclofenac kali 25mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 vỉ x 6 viên, Hộp 2 vỉ x 6 viên, Hộp 5 vỉ x 6 viên, Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110011900 (VD-22406-15)	1
32	LC Stom	Methylprednisolon 8mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	NSX	36	893110012000 (VD-33292-19)	1
33	Oxy già 3%	Hydrogen peroxyd 50% 3,6g/60ml	Dung dịch dùng ngoài	Chai 60ml	ĐDVN V	24	893100012100 (VS-4923-16)	1
34	Rhetanol	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	NSX	36	893100012200 (VD-22752-15)	1

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

35	Ecaxan	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100012300 (VD-26062-17)	1
36	Lessenol 500	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 200 viên; Hộp 10 vỉ x 12 viên; Hộp 15 vỉ x 12 viên	NSX	36	893100012400 (VD-32759-19)	1

10. 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)

10.1. 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)

37	Hadiocalm	Tolperison hydroclorid 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên.	NSX	36	893110012500 (VD-23456-15)	1
38	Hapygra	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 2 viên	NSX	36	893110012600 (VD-17344-12)	1
39	Ibuhadi	Ibuprofen 200mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, Hộp 10 vỉ, Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, Hộp 10 vỉ, Hộp 20 vỉ x 4 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên, Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	36	893100012700 (VD-34086-20)	1

11. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, 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)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)

40	Medskin Acne	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 1 túi x 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110012800 (VD-34087-20)	1
----	--------------	-------------------	------------------	-------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

11.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang (Địa chỉ: Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam)

41	Cifga	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893115012900 (VD-20549-14)	1
42	Fluconazol 150	Fluconazol 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 1 viên	NSX	24	893110013000 (VD-34089-20)	1
43	Gavix	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 14 viên	NSX	36	893110013100 (VD-24012-15)	1
44	Hagifen	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100013200 (VD-20553-14)	1
45	Hapacol 650	Paracetamol 650mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 5 viên, Hộp 25 vi x 10 viên, chai 100 viên, chai 200 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100013300 (VD-21138-14)	1
46	Hapacol 80	Gói 1,5g chứa: Paracetamol 80mg	thuốc bột sủi bột	Hộp 24 gói x 1,5g; Hộp 50 gói x 1,5g	NSX	36	893100013400 (VD-20561-14)	1
47	Hapacol pain	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100013500 (VD-26598-17)	1
48	Hapacol sủi	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bột	Hộp 4 vi x 4 viên	NSX	24	893100013600 (VD-20571-14)	1
49	Hapenxin 250 Caps	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên, Chai 100 viên	ĐDVN V	24	893110013700 (VD-26599-17)	1
50	Mitux	Gói 1,5g chứa: Acetylcystein 200mg	Thuốc bột uống	Hộp 24 gói x 1,5g	NSX	36	893100013800 (VD-20577-14)	1
51	Telfor 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893100013900 (VD-26604-17)	1
52	Zaromax 250	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 6 viên, Hộp 10 vi x 6 viên	NSX	36	893110014000 (VD-26005-16)	1

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

53	Actadol 250	Paracetamol 250mg	Thuốc bột uống	Hộp 12 Gói x 3g	NSX	36	893100014100 (VD-20975-14)	1
----	-------------	-------------------	-------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	---