

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
PHẨM KHÁNH HÀ

Số: 01-26/QĐ88/KH-TTMS
V/v: cập nhập thông tin của sản phẩm
Crutit (Clarithromycin 500mg)

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

Tp.HCM, ngày 03 tháng 03 năm 2026

TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

ĐẾN

Số: 1018. **Kính gửi:** Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia

Ngày: 04/3/26

Chuyên:

Số và ký hiệu HS:

Trước tiên, Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hà xin gửi lời chào và lời cảm ơn tới Quý Trung tâm vì sự hợp tác trong suốt thời gian qua.

Chúng tôi là nhà thầu (mã định danh: vn0315215979) đã trúng thầu Gói thầu: Gói thầu số 03: Cung cấp thuốc cho các tỉnh Miền Nam giai đoạn 2024-2026 đợt 1 (Mã hiệu: ĐTTT.03.2024.1) theo Quyết định số: 88/QĐ-TTMS ngày 14/11/2024. Trong danh mục sản phẩm đã trúng thầu có sản phẩm: Mã thuốc J01FA09.01.01.N1, **Crutit (Clarithromycin 500mg)**, tuy nhiên, hiện tại sản phẩm **Crutit (Clarithromycin 500mg)** đã điều chỉnh cách ghi tên nhà sản xuất và nước sản xuất. Thông tin cụ thể như sau:

Nội dung	Thông tin cũ	Thông tin thay đổi	Tài liệu chứng minh đính kèm
Tên nhà sản xuất	S.C. Antibiotice S.A	Antibiotice SA	Quyết định số: 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 do Cục Quản lý Dược
Xuất xứ	Rumani	Romania	

Sản phẩm Crutit đã được Cục Quản lý Dược ra Quyết định từ ngày 23/01/2025 về các thay đổi trên, tuy nhiên, tại thời điểm đó đến nay công ty chúng tôi vẫn đang cung cấp sản phẩm Crutit với các thông tin trước thay đổi. Đầu năm 2026, khi đã cung cấp hết sản phẩm với thông tin cũ thì chúng tôi mới bắt đầu cung cấp sản phẩm Crutit với thông tin đã thay đổi trên. Việc thay đổi thông tin sản phẩm chỉ là việc thay đổi các thông tin in trên bao bì sản phẩm và không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc.

Mong Quý Trung tâm sẽ thông báo tới các cơ sở y tế được phân bổ sản phẩm Crutit.

Trân trọng!

ĐẠI DIỆN NHÀ THẦU



GIÁM ĐỐC
Lê Thị Thu Thủy



Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
LY DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 23-01-
2025 10:21:36
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 64 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2

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 124 (phiên 2) tại Công văn số 109/HĐTV-VPHĐ ngày
07/01/2025 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 390 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2, cụ thể:

- Danh mục 14 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05
năm - Đợt 124.2 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03
năm - Đợt 124.2 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 323 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu
lực 05 năm - Đợt 124.2 (Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 47 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực
03 năm - Đợt 124.2 (Phụ lục IV kèm theo).
- Danh mục 03 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực
đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 124.2 (Phụ lục V kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam 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 cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về
sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì
trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho
Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020
của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT
quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông

tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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 (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu 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 hạn 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 đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

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.

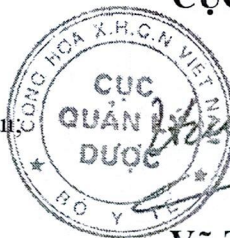
Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà 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;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TTTr. 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục III

DANH MỤC 323 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 124.2

(Kèm theo Quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23.../01./2025 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 (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Aupa Biopharm Co., Ltd. (Địa chỉ: 1 Kwang-Fu Rd., Huko/Hsin Chu Hsien, Taiwan)

1	Mestinon S.C.	Pyridostigmine bromide 60mg	Viên bao đường	Hộp 1 lọ 150 viên	NSX	36	471110009725 (VN-20356-17)	01
---	------------------	--------------------------------	-------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Fournier Laboratories Ireland Limited (Địa chỉ: Ann Grove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Astrea Fontaine (Địa chỉ: Rue des Près Potets 21121, Fontaine les Dijon, France)

2	Lipanthyl NT 145mg	Fenofibrate (Nanoparticules) 145mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	539110009825 (VN-21162-18)	01
---	-----------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

2.2. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

3	Pitalip	Pitavastatin Calcium 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110009925 (VN-19931-16)	01
---	---------	-----------------------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

2.3. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A (Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)

4	Scolanzo	Lansoprazole 15mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110010025 (VN-21360-18)	01
5	Scolanzo	Lansoprazole 30mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110010125 (VN-21361-18)	01

3. Cơ sở đăng ký: Abil Chempharma Private Limited (Địa chỉ: B-1701, Lotus Corporate Park, Off. Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai, Tal: Goregaon East (Mumbai - Zone 6), India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan, H.P. 174101, India)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
33	Brudopa	Dopamine Hydrochloride 200mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 5 ống x 5ml	USP hiện hành	24	890110012925 (VN-19800-16)	01
34	Mica 250	Amikacin (dưới dạng amikacin sulfat) 250mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 2ml	USP hiện hành	24	890110013025 (VN-19803-16)	01
35	Mica 500	Amikacin (dưới dạng amikacin sulfat) 500mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 2ml	USP hiện hành	24	890110013125 (VN-19804-16)	01
36	Triamcinolone tablets BP 4mg	Triamcinolon 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	890110013225 (VN-22237-19)	01

20.2. Cơ sở sản xuất: Brawn Laboratories Ltd (Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India)

37	Meloxicam tablets BP	Meloxicam 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2019	36	890110013325 (VN-21688-19)	01
----	-------------------------	-----------------	----------------------	------------------------	------------	----	-------------------------------	----

21. Cơ sở đăng ký: Cadila Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat – 382210, India)

21.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: 1389, Trasad road, Dholka - 382225, District: Ahmedabad, Gujarat, India)

38	Haem up Injection	Sắt nguyên tố (dưới dạng phức hợp sắt hydroxyd với sucrose) 20mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	USP 39	24	890110013425 (VN-21693-19)	01
----	----------------------	---	-------------------	--------------------	-----------	----	-------------------------------	----

22. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng (Địa chỉ: 02, Phan Đình Phùng, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Ying Yuan Chemical Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 26, Shin Chong Road, Tainan, Taiwan)

39	Prednisolone 5 mg Tablets "Y.Y."	Prednisolone 5mg	Viên nén	Chai 100 viên; Chai 1000 viên	NSX	48	471110013525 (VN-19373-15)	01
40	Suroate Tablets "Honten"	Bromhexine hydrochloride 8mg	Viên nén	Chai 100 viên; Chai 500 viên	NSX	48	471100013625 (VN-16932-13)	01

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược MK Việt Nam (Địa chỉ: Ô đất số 42, lô đất TT-A2, khu đô thị thành phố Giao Lưu, Phường Cổ Nhuế 2, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Antibiotice SA (Địa chỉ: Str.Valea Lupului, nr.1, Municipiul Iasi, Judet Iasi, cod postal 707410, Romania)

41	Cruvit	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	594110013725 (VN-22063-19)	01
----	--------	-------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----