

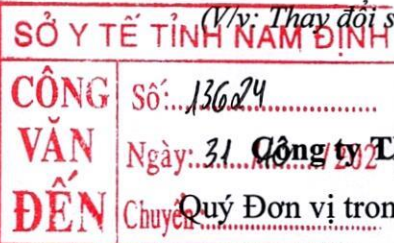
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
STABLED

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

Số: 9010/CV-STB

Hà Nội, ngày 28 tháng 10 năm 2024

(V/v: Thay đổi số đăng ký thuốc)



Kính gửi: Sở Y tế Nam Định

Công ty TNHH Dược phẩm Stabled xin chân thành cảm ơn sự tín nhiệm và hợp tác của Quý Đơn vị trong suốt thời gian qua. Công ty chúng tôi rất mong tiếp tục nhận được sự ủng hộ và hợp tác của Quý Đơn vị trong thời gian tới!

- Căn cứ Quyết định số 671/QĐ-SYT ngày 21/5/2024 của Sở Y tế Nam Định về việc Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu: "Gói thầu số 01: Thuốc Generic", thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu đấu thầu thuốc tập trung cấp địa phương sử dụng cho các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Nam Định năm 2024-2025, thuộc dự toán đấu thầu thuốc tập trung cấp địa phương sử dụng cho các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Nam Định năm 2024-2025.
- Căn cứ giấy phép lưu hành sản phẩm Amoxicilin 875 mg số đăng ký VN-31665-19 kèm theo Quyết định gia hạn số 108-QĐ/QLD ngày 27/02/2019 được gia hạn 5 năm.
- Căn cứ Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07 tháng 06 năm 2024 về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam-Đợt 199, trong đó sản phẩm Amoxicilin 875 mg được gia hạn lần 1 (5 năm) với số đăng ký mới: 893110385724.

Nhà thầu (Công ty TNHH Dược phẩm Stabled) xin được giải trình như sau:

Nhà thầu chúng tôi có tham dự thầu và đã trúng thầu theo quyết định số: 671/QĐ-SYT ngày 21/5/2024. Chúng tôi làm công văn này xin cập nhật bổ sung thông tin thuốc như sau:

STT	Mã MH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	SĐK trúng thầu	SĐK bổ sung	SĐK gia hạn đã được phê duyệt
51	72	Amoxicilin 875 mg	Amoxicilin	875mg	VN-31665-19	893110385724	364/QĐ-QLD

Ngoài nội dung xin bổ sung nêu trên, tất cả các nội dung khác về thuốc trúng thầu chúng tôi xin giữ nguyên trong Quyết định trúng thầu số 671/QĐ-SYT ngày 21/5/2024.

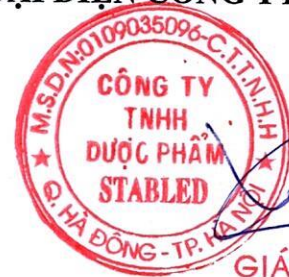
Bằng văn bản này, Nhà thầu kính trình Quý Đơn vị xem xét cho Nhà thầu được cung ứng mặt hàng **Amoxicilin 875 mg** theo số đăng ký mới: **893110385724** do Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây sản xuất.

Công ty TNHH dược phẩm Stabled xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- *Như trên;*
- *Lưu VT,*

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



GIÁM ĐỐC

Lê Hồng Xanh



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 07/08/2024 13:46:01
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày...tháng...năm 20...
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 364 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199

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 199 tại Công văn số 40/HĐTV-VPHE ngày 08/5/2024 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.

Lê Hồng Xanh

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 484 thuốc sản xuất trong
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199, cụ thể:

1. Danh mục 362 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 104 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 18 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 (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 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 362 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 199

(Kèm theo Quyết định số 364 /QĐ-QLĐ ngày 07 tháng 06 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 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)

1.1. 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)

1	Ciprofloxacin-DNA	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐBVN V	36	893115377024 (VD-21941-14)	1
2	Nafluextra	Caffein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100377124 (VD-27249-17)	1

2. 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)

2.1. 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	Ciprothepharm	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐBVN V	36	893115377224 (VD-20937-14)	1
4	Themox Tabs	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 1000mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110377324 (VD-29311-18)	1
5	Thepacol Flutab	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	ĐBVN IV	36	893100377424 (VD-29310-18)	1

3. 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)

3.1. 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)

6	Apibrex 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110377524 (VD-30910-18)	1
7	Apifexo 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377624 (VD-31025-18)	1
8	Apifexo 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377724 (VD-31026-18)	1
9	Apifexo 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377824 (VD-31027-18)	1
10	Apitec 20 - H	Enalapril maleat 20mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	24	893110377924 (VD-30912-18)	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)
78	Gon Sa Atzeti	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 10mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110384724 (VD-30340-18)	1
79	Gon Sa Ezeti-10	Ezetimibe 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110384824 (VD-29719-18)	1
80	Gonzalez-125	Deferasirox 125mg	Viên nén phân tán trong nước	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110384924 (VD-28909-18)	1
81	Gonzalez-250	Deferasirox 250mg	Viên nén phân tán trong nước	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110385024 (VD-28910-18)	1
82	Gonzalez-500	Deferasirox 500mg	Viên nén phân tán trong nước	Hộp 4 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110385124 (VD-29720-18)	1
83	Kozeral	Ketorolac tromethamin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110385224 (VD-18511-13)	1
84	Nerazzu-Plus	Hydrochlorothiazid 25mg; Losartan kali 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110385324 (VD-26502-17)	1
85	Reinal-5	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110385424 (VD-30346-18)	1
86	Trozimed-B	Mỗi tuýp 30g chứa: Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 15mg; Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrat) 1,5mg	Thuốc mỡ bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	36	893110385524 (VD-31093-18)	1
87	Xonatrix	Fexofenadin HCl 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Al-Al; Hộp 10 vỉ x 10 viên, PVC-Al	NSX	36	893100385624 (VD-25952-16)	1

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

88	Amoxicilin 875mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 875mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN hiện hành	24	893110385724 (VD-31665-19)	1
89	Ampicilin 500mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893110385824 (VD-31666-19)	1