

UBND TỈNH KIÊN GIANG  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: *931* /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày *28* tháng 03 năm 2024

V/v điều chỉnh thông tin trúng  
thầu.

Kính gửi:

- Các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế;
- Bệnh viện Đa khoa tư nhân Bình An;
- Bệnh xá Công an tỉnh;
- Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam  
Linh

*(915/27/12 Đường Lê Văn Lương, Ấp 3, Xã  
Phước Kiên, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh);*

Căn cứ Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế về việc  
đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập được sửa đổi bổ sung một số điều tại  
Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 về việc ban hành  
danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt  
Nam – Đợt 112;

Căn cứ Quyết định số 958/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế về việc  
phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu thuốc Generic thuộc kế hoạch lựa  
chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng  
thuốc phát sinh nhu cầu sử dụng.

Trên cơ sở đề nghị của Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam  
Linh tại Công văn số 98/NL2024 ngày 19/03/2024 về việc thay đổi số đăng ký  
thuốc (*đính kèm*).

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị việc điều chỉnh thông tin thuốc trúng thầu như sau:

T T	Mã thuốc	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ hàm lượng	Đơn vị tính	Nhóm TCK T	SDK đã trúng thầu	SDK thay đổi
1	N1004	Pecabine 500mg	Capecitabin; 500mg	Viên	Nhóm 1	VN3-53-18	840114035023

Các nội dung khác liên quan đến thuốc trúng thầu tại Quyết định số 958/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế giữ nguyên không thay đổi.

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị được biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- GD và các PGĐ SYT;
- Kho bạc nhà nước tỉnh;
- BHXH tỉnh;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVYD; lvminh (02).

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Đỗ Thiện Tùng**

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM  
VÀ HOÁ CHẤT NAM LINH

Số: 98 /NL2024

V/v Thay đổi số đăng ký thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 03 năm 2024

## Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Trước tiên, Công ty TNHH Dược Phẩm và Hoá Chất Nam Linh xin chân thành cảm ơn Quý Sở đã tin tưởng lựa chọn các sản phẩm do công ty chúng tôi phân phối trong thời gian qua.

Kính thưa Quý Sở!

Công ty TNHH Dược Phẩm và Hoá Chất Nam Linh tham dự thầu và đã trúng thầu các mặt hàng do Công ty chúng tôi phân phối theo quyết định số 958/QĐ-SYT ngày 04 tháng 07 năm 2023

Thực hiện quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02 tháng 03 năm 2023 về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 112. Theo quyết định, Cục Quản lý Dược đã thay đổi số đăng ký của thuốc được gia hạn sang số đăng ký mới dạng 12 số.

Để đảm bảo việc cung ứng thuốc trúng thầu không bị gián đoạn, Công ty TNHH Dược Phẩm và Hóa Chất Nam Linh xin thông báo về việc thay đổi số đăng ký theo quyết định 146/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược. (Phụ lục đính kèm)

Chúng tôi cam kết thuốc chỉ thay đổi số đăng ký, không thay đổi về chất lượng, quy cách sản phẩm và tiêu chí kỹ thuật trong hồ sơ tham gia đấu thầu.

Chúng tôi gửi kèm quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02 tháng 03 năm 2023 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Kính mong Quý Sở xem xét.

Công ty chúng tôi trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại văn phòng

Đại diện hợp pháp nhà thầu



GIÁM ĐỐC  
ĐS. TRỊNH THỊ HỒNG

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM



ST T	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ/hàm lượng	Quy cách	SĐK đã trúng thầu	SĐK gia hạn của thuốc trúng thầu
1	Pecabine 500mg	Capecitabin 500mg	Hộp 12 vỉ x 10 viên	VN3-53-18	840114035023



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 02-03-  
2023 11:30:23  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 146 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 03 năm 2023



## **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112**

### **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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;*

*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 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112, bao gồm:

1. Danh mục 161 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục II kèm theo).

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

1. 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.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về 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.

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 Phụ lục I và Phụ lục II Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ 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 thì phải thực hiện việc 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 tại Phụ lục I và Phụ lục II có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế 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.

9. Đối với các thuốc có số thứ tự 8, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 20, 21, 33, 37, 57, 58, 67, 88, 93, 94, 95, 132, 140, 145, 146, 147, 153, 159 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II 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.

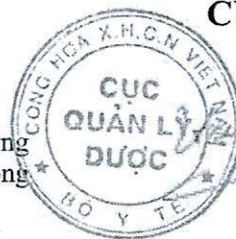
**Điều 3.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.



**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);
- TTr. 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.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TU, 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;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**

9980-  
G TY  
HH  
VÀ HÓA C  
LINH  
HỒ CHÍ

**Phụ lục II**

**DANH MỤC 09 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 112**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ... 146.../QĐ-QLD, ngày 02./03./2023 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bao 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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**1. Cơ sở đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH** (Địa chỉ: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG** (Địa chỉ: Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germany)

1	Giotrif	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleate 29,56mg)	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 Viên	NSX	36	400110034923 (VN2-601-17)	01
---	---------	---	-------------------	-------------------	-----	----	------------------------------	----

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Pha No** (Địa chỉ: 9 Hồ Biểu Chánh, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A.** (Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)

2	Pecabine 500mg	Capecitabin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	30	840114035023 (VN3-53-18)	01
---	----------------	-------------------	-------------------	---------------------	-----	----	-----------------------------	----

**3. Cơ sở đăng ký: Eisai (Thailand) Marketing Co., LTD.** (Địa chỉ: No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Witthayu Tower A, Wireless Road, Lumpini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Eisai Manufacturing Limited** (Địa chỉ: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, UK)

3	Fycoppa 8mg	Perampanel 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	48	500110035123 (VN3-152-19)	01
---	-------------	----------------	-------------------	--------------------	-----	----	------------------------------	----

**4. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited** (Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Inventia Healthcare Limited** (Địa chỉ: F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India)

4	Perglim M-2	Glimepiride 2mg, Metformin Hydrochloride 500mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 Hộp x 1 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	24	890110035223 (VN-20807-17)	01
---	-------------	--	---------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

5	Perglim M-1	Glimepiride 1mg, Metformin Hydrochloride 500mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 Hộp x 1 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	24	890110035323 (VN-20806-17)	01
---	-------------	--	---------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

**4.2. Cơ sở sản xuất: Windlas Biotech Private Limited** (Địa chỉ: 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun - 248110, Uttarakhand, India)

6	Mebaal 1500	Mecobalamin 1500mcg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	30	890110035423 (VN-20019-16)	01
---	-------------	---------------------	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

