

UBND TỈNH KIÊN GIANG  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: *2415* /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày *22* tháng 7 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 CỔ PHẦN TMDV THĂNG LONG  
(số 16, dãy B3, tổ 16, Phường Đức Giang, Quận  
Long Biên, Thành phố Hà Nội);  
(Sau đây được gọi là các Đơn vị).

Căn cứ Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 của Bộ Y tế về việc Quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 777/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục quản lý Dược về việc ban hành danh mục 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2;

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3) Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường;

Trên cơ sở đề nghị của Công ty Cổ phần TMDV Thăng Long tại Công văn số 52/CV-TL ngày 24/6/2024 về việc cấp mới số đăng ký (đính kèm).

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

TT	Mã Phần(lô)	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ hàm lượng	Quy cách	Số đăng ký trúng thầu	Số đăng ký thay đổi
1	PP2300 628424	Alfa - Lipogamma 600 Oral	Acid thioctic (Meglumin thioctat); 600mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-20219-16	<b>400110416923</b>

Các nội dung khác liên quan đến thuốc trúng thầu tại Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 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 PGD SYT;
- Kho bạc nhà nước tỉnh;
- BHXH tỉnh;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVYD; lvmnh (02).

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Đỗ Thiện Tùng**



CÔNG TY CỔ PHẦN TMDV  
THĂNG LONG

---o0o---

Số: 52/CV-TL

V/v: cấp mới số đăng ký

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – tự do – hạnh phúc

----o0o----

Hà Nội, ngày 24 tháng 06 năm 2024

**Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG**

Công ty cổ phần TMDV Thăng Long xin chân thành cảm ơn Quý SYT đã tin tưởng và nhiệt tình ủng hộ chúng tôi trong suốt thời gian vừa qua.

Căn cứ Biên bản thương thảo hợp đồng số 15/GOI 2-ĐOT03/2023-2025/BBTTHĐ ngày 20 tháng 6 năm 2024.

Công ty chúng tôi có tham dự đấu thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3)..

Để đảm bảo cung ứng thuốc đầy đủ và kịp thời cho công tác khám chữa bệnh của Cơ Sở Y Tế, Công ty cổ phần TMDV Thăng Long làm công văn này xin cung cấp thuốc theo số đăng ký mới theo công văn thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp mới số đăng ký thuốc trúng thầu sau khi đã cung cấp hết số lượng tồn kho của số đăng ký cũ cụ thể như sau:

- Số thứ tự Mã thuốc: PP2300628424
- Tên hoạt chất, nồng độ: Acid thioctic (Meglumin thioctat), 600mg
- Tên thuốc đã trúng thầu: **Alfa Lipogamma 600 Oral**
- **Số đăng ký cũ: VN-20219-16**
- Số đăng ký được gia hạn đăng ký lưu hành được cấp số mới: **400110416923** (kèm công văn số 777/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược)

Chúng tôi xin cam kết tiêu chuẩn chất lượng của thuốc có số đăng ký mới không thay đổi so với thuốc tham dự thầu đồng thời đảm bảo số lượng hàng hóa cung cấp cho các đơn vị theo đúng quy định trong HSDT.

Kính mong Quý SYT xem xét chấp thuận.

Trân trọng ./.

**CÔNG TY CỔ PHẦN TMDV THĂNG LONG**







Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 19-10-2023 14:33:28  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

**SAO Y BẢN CHÍNH**

Ngày... tháng... năm 20...

Số: 777 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2**

**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 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;  
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 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2, cụ thể:

1. Danh mục 177 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
3. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành 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. 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 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.



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Ngọc Dũng*





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. 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 thuốc phải đảm bảo 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 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.

**Điều 3.** 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.

**Điều 4.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** 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 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, 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 BYT;
- 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 I**

**DANH MỤC 177 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 115.2**

*(Ban hành kèm theo quyết định số: ..777...../QĐ-QLD, ngày 19./10./2023 của Cục Quản lý Dược)*

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

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

**1.1. Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia** (Địa chỉ: Jl. Raya Jakarta - Bogor Km 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia)

1	Klacid	Clarithromycin 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30 ml; Hộp 1 lọ 60 ml	NSX	24	899110399323 (VN-16101-13)	01
---	--------	-----------------------------	-----------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

**2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd.** (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd.** (Địa chỉ: BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta)

2	Actelsar	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	535110399423 (VN-20899-18)	01
---	----------	------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**2.2. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Dupnitsa AD** (Địa chỉ: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria)

3	Bromhexin Actavis 8mg	Bromhexine hydrochloride 8mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	380100399523 (VN-19552-16)	01
---	-----------------------------	------------------------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**2.3. Cơ sở sản xuất: Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK** (Địa chỉ: Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom)

4	Budesonide Teva 0,5mg/2ml	Budesonide 0,5mg/2ml	Hỗn dịch khí dung	Hộp 30 ống 2ml	NSX	24	500110399623 (VN-15282-12)	01
---	---------------------------------	-------------------------	----------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

**2.4. Cơ sở sản xuất: Teva Czech Industries s.r.o.** (Địa chỉ: Ostravská 305/29, Komárov, 747 70, Opava, Czech Republic)

5	Equoral 25mg	Ciclosporin 25mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	859114399723 (VN-18835-15)	01
---	-----------------	------------------	---------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**3. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited** (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited** (Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, 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)
171	Ranciphex 20mg	Rabeprazol (dưới dạng Rabeprazol natri 20mg) 18,85mg	Viên nén kháng acid dạ dày	Hộp 2 vi x 7 viên	NSX	24	890110416323 (VN-21133-18)	01

**82. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited** (Địa chỉ: *Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad - 380 009, Gujarat, India*)

**82.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited** (Địa chỉ: *Indrad: 382 721, Tal.-Kadi, District: Mehsana, India*)

172	Toropi 10	Lercanidipine Hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	890110416423 (VN-21352-18)	01
173	Toropi 20	Lercanidipine Hydrochloride 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	890110416523 (VN-21353-18)	01

**82.2. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd** (Địa chỉ: *Indrad- 382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India*)

174	Mosad MT 5	Mosaprid citrat (dưới dạng Mosaprid citrat dihydrat) 5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	890110416623 (VN-18968-15)	01
175	Telday-20	Telmisartan 20mg	Viên nén	Hộp, 3 vi x 10 viên	NSX	24	890110416723 (VN-17795-14)	01

**83. Cơ sở đăng ký: Unison Laboratories Co., Ltd.** (Địa chỉ: *39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand*)

**83.1. Cơ sở sản xuất: Unison Laboratories Co., Ltd.** (Địa chỉ: *39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand*)

176	U-Thel	Brompheniramine maleate 4mg/5ml; Phenylephrine hydrochloride 10mg/5ml	Si rô	Hộp 1 chai 60ml	NSX	36	885100416823 (VN-19749-16)	01
-----	--------	---	-------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

**84. Cơ sở đăng ký: Wörlag Pharma GmbH & Co. KG** (Địa chỉ: *Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germany*)

**84.1. Cơ sở sản xuất: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH** (Địa chỉ: *Göllstraße 1, 84529 Tittmoning, Germany*)

177	Alfa- Lipogamma 600 Oral	Thioctic acid 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	400110416923 (VN-20219-16)	01
-----	--------------------------------	------------------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----