

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: *2460* /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày *24* 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 TNHH MỘT THÀNH VIÊN
DƯỢC SÀI GÒN (18-20 Nguyễn Trường Tộ,
Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh);
(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 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 TNHH Một thành viên Dược Sài Gòn tại Công văn 441/SGP-KD ngày 02/7/2024 về việc đính chính số đăng ký sản phẩm trúng thầu (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	Hoạt chất, nồng độ hàm lượng	Quy cách đóng gói	Số đăng ký trúng thầu	Số đăng ký thay đổi
1	PP2300 628557	Balisal	Baclofen; 20mg	Hộp 01 vỉ x 08 viên	VD-35256- 21	VD-35254- 21

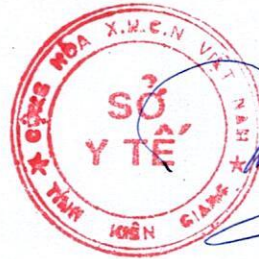
Các nội dung khác liên quan đến thuốc trúng thầu tại Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Sở Y tế giữ nguyên không thay đổi.

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

Nơi nhận:

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

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Thiện Tùng

**CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN
DƯỢC SÀI GÒN (SAPHARCO)**

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

Số: 441 /SGP-KD
V/v đính chính số đăng ký
sản phẩm trúng thầu

TP.Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 07 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Công ty TNHH Một Thành Viên Dược Sài Gòn (Sapharco) chân thành cảm ơn sự hợp tác và hỗ trợ của quý Sở Y tế trong thời gian qua.

Căn cứ Quyết định trúng thầu số 1630/QĐ-SYT ngày 27/6/2024 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Kiên Giang 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.

Bằng văn bản này, Sapharco xin đính chính Số đăng ký của sản phẩm trúng thầu. Cụ thể như sau:

Mã Phần (lô)	Thông tin thuốc trúng thầu	Thông tin thuốc trúng thầu sau đính chính Số đăng ký
PP2300 628557	Tên thuốc: Balisal Hoạt chất, hàm lượng: Baclofen 20mg Quy cách: Hộp 01 vỉ x 08 viên Số đăng ký: VD-35256-21 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera Nước sản xuất: Việt Nam	Tên thuốc: Balisal Hoạt chất, hàm lượng: Baclofen 20mg Quy cách: Hộp 01 vỉ x 08 viên Số đăng ký: VD-35254-21 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera Nước sản xuất: Việt Nam

Sapharco xin đính kèm Quyết định số 383/QĐ-QLD ngày 23/06/2021 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 99 thuốc hóa dược sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169 (bổ sung) và việc thay đổi này không ảnh hưởng đến giá trúng thầu cũng như chất lượng sản phẩm.

Kính mong quý Sở Y tế xem xét và chấp thuận công văn của Công ty chúng tôi.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: P. KD

Q. TÔNG GIÁM ĐỐC



Trịnh Đào Cung

Handwritten mark or signature at the bottom right corner.

Số: 383 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 06 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH**Về việc ban hành danh mục 99 thuốc hóa dược sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169 (bổ sung)****CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC***Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;**Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;**Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;**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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;**Xét 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 99 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 95 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 02 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu GC-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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.

.85-
G T
HIỆM
THAN
DUC
SÀI
T

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-.....-21).

7. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. 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.

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;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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 GDKLH 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;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT(15b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC I. DANH MỤC 95 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 169 (bổ sung)

Ban hành kèm theo Quyết định số: 383../QĐ-QLD, ngày 23..06..2021.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed. (Đ/c: 263/9 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Đ/c: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Apisolic 100	Ursodeoxycholic acid 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	JP XVII	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35166-21
2	Apisolic 300	Ursodeoxycholic acid 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	JP XVII	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35167-21
3	Domperidone	Mỗi 5ml chứa: Domperidon 5mg	Hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 30 gói, 20 gói x 5ml; Hộp 20 gói, 30 gói x 10ml; Hộp 1 chai 45ml, 100ml, 120ml	VD-35168-21
4	Hysapi 20	Hyoscin butylbromid 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	BP 2016	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35169-21
5	Viên đặt âm đạo GYMORE 400	Miconazol nitrat 400mg	Viên nén đặt âm đạo	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 5 viên	VD-35170-21

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Đồng Nai (Đ/c: 221B Phạm Văn Thuận, p. Tân Tiến, Tp. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Đồng Nai (Đ/c: 221B Phạm Văn Thuận, p. Tân Tiến, Tp. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Donalium 10mg	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ, 50 vỉ x 10 viên; Chai 180 viên, 300 viên	VD-35171-21

38. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Glomed (Đ/c: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

38.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Glomed (Đ/c: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
85	Domperidon Glomed	Domperidon 10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	BP 2017	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-35250-21

39. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Huy Văn (Đ/c: 511/15 Huỳnh Văn Bánh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

39.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521 khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
86	Celecoxib 200 mg	Celecoxib 200 mg	Viên nang cứng (trắng-trắng)	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên	VD-35251-21

40. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Sen Việt Nam (Đ/c: NO05 - LK48 khu LK16, LK17, LK18a, LK 18b, Dương Nội, Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

40.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex (Đ/c: Nhà máy dược phẩm số 2 - Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
87	Deslorafast	Desloratadin 5 mg	Viên nén phân tán	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 1 túi metalize x 10 viên	VD-35252-21

41. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera (Đ/c: Lô A17 KCN Tứ Hạ, P. Tứ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế - Việt Nam)

41.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera (Đ/c: Lô A17 KCN Tứ Hạ, P. Tứ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
88	Balisal	Baclofen 10mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 10 viên	VD-35253-21
89	Balisal	Baclofen 20mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 01 vỉ x 08 viên	VD-35254-21
90	Balisal	Baclofen 5mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35255-21
91	Balisal ODT	Baclofen 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 10 viên	VD-35256-21
92	Heraprostol	Misoprostol (dưới dạng Misoprostol HPMC 1% dispersion 60 mg) 100 mcg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35257-21
93	Rivarelta	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35258-21
94	Rivarelta	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35259-21

42. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Minh Tín (Đ/c: 925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

42.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Đ/c: 192 Nguyễn Hữu Phương Phú Trinh, TP. Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
95	Miticiprat	Ciprofibrat 100mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35260-21

CỤC TRƯỞNG





Vũ Tuấn Cường