

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC  
- THIẾT BỊ Y TẾ ĐÀ NẴNG

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

Số: 316/2024/CV-CNHCM  
(V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn  
cho sản phẩm)

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 09 năm 2024

**Kính gửi:** - SỞ Y TẾ KIÊN GIANG  
- CÁC CƠ SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH

Công ty Cổ Phần Dược – Thiết Bị Y Tế Đà Nẵng xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng của Quý Sở Y tế đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối tại thị trường Việt Nam trong thời gian qua.

Theo Quyết định trúng thầu số 957/QĐ-SYT ngày 04/07/2023 của Quý 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 không lựa chọn được nhà thầu và thuốc trúng thầu phát sinh nhu cầu sử dụng thêm số lượng, giai đoạn 2021 - 2023, công ty chúng tôi có trúng thầu và đang cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế sản phẩm **Pentasa** của nhà sản xuất **Ferring International Center SA – Thụy Sĩ**.

Hiện nay, một số sản phẩm đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn nên chúng tôi sẽ tiến hành cung ứng hàng hóa đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế theo số đăng ký gia hạn với thông tin chi tiết như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Quy cách, Dạng bào chế	Nhà sản xuất - Nước sản xuất	Hạn dùng	Số đăng ký	Quyết định gia hạn
1	Pentasa	Mesalazine, 500mg	Hộp 10 vi x 10 viên, Viên nén phóng thích chậm	Ferring International Center SA - Thụy Sĩ	36	<b>SĐK trúng thầu/ký hợp đồng:</b> VN-19946-16 <b>SĐK gia hạn:</b> 760110027623	146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký như nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm như: Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm với số đăng ký mới không thay đổi so với số đăng ký cũ. Nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm nêu trên, chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế về sự thay đổi trên.

Rất mong được sự xem xét và chấp thuận của Quý Sở Y tế để chúng tôi sẽ cung ứng sản phẩm nêu trên với số đăng ký gia hạn.

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



Nguyễn Bá Hải



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 (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quản 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**

Phụ lục I

**DANH MỤC 161 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 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 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: **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: **Gilead Sciences Ireland UC** (Địa chỉ: IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland)

1	Vemlidy	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	48	539110018823 (VN3-249-19)	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: **Laboratorios Recalcine S.A.** (Địa chỉ: Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)

2	Drosperin	Drospirenone 3mg, Ethinyl estradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, (21 viên có chứa hoạt chất, 7 viên chỉ chứa tá dược)	NSX	36	780110018923 (VN-16308-13)	01
3	Rinofil syrup 2.5mg/5ml	Drospirenone 3mg, Ethinyl estradiol 0,03mg	Siro	Hộp 1 Chai x 100ml; Hộp 1 Chai x 15ml	NSX	24	780110019023 (VN-18922-15)	01

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

3.1. Cơ sở sản xuất: **Actavis Ltd.** (Địa chỉ: BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

4	Olmed 5mg	Olanzapine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019123 (VN-17627-14)	01
---	-----------	----------------	-------------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

3.2. Cơ sở sản xuất: **Actavis Ltd.** (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

5	Freeclo	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	535110019223 (VN-15593-12)	01
6	Olmed 10mg	Olanzapine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019323 (VN-16887-13)	01

3.3. Cơ sở sản xuất: **Balkanpharma - Razgrad AD** (Địa chỉ: 68, Aprilsko vastanie Blvd. 7200 Razgrad, Bulgaria)

7	Dex-Tobrin	Tobramycin 3mg/ml (dưới dạng tobramycin sulfate); Dexamthasone 1mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ	NSX	24	380110019423 (VN-16553-13)	01
---	------------	-----------------------------------------------------------------------	------------------	----------	-----	----	----------------------------	----

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)
84	Egilok	Metoprolol tartrate 100mg	Viên nén	Hộp 1 Lọ x 60 viên	NSX	60	599110027123 (VN-18890-15)	01
85	Egilok	Metoprolol tartrate 50mg	Viên nén	Hộp 1 Lọ x 60 viên	NSX	60	599110027223 (VN-18891-15)	01

**38. 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)

**38.1. Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation Ise Plant** (Địa chỉ: 647-240, Ureshinotengeji-cho, Matsusaka-shi, Mie, Japan)

86	Methycobal Injection 500 µg	Mecobalamin 0,5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	36	499110027323 (VN-20950-18)	01
----	-----------------------------------	-------------------------	-------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

**39. Cơ sở đăng ký: Euro Healthcare Pte Ltd** (Địa chỉ: 1 North Bridge Road, #19-04/05, High Street Centre, Singapore (179094), Singapore)

**39.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group S.A.** (Địa chỉ: Bd. Dunării nr.54, Oraş Voluntari, Jud.Ifov, cod 077190, Romania)

87	Eurozitem 60mg	Diltiazem hydrochloride 60mg	Viên nén	Hộp 5 x 10 viên	NSX	36	594110027423 (VN-16697-13)	01
----	-------------------	---------------------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

**39.2. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd.** (Địa chỉ: CMB 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad, Gujarat, India)

88	Celestal-200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp, Hộp 10 vi nhân 10 viên	NSX	36	890110027523 (VN-19110-15)	01
----	--------------	-----------------	----------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

**40. Cơ sở đăng ký: Ferring Private Ltd** (Địa chỉ: 168 Robinson Road, #13-01, Capital Tower, Singapore (068912), Singapore)

**40.1. Cơ sở sản xuất: Ferring International Center S.A** (Địa chỉ: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland)

89	Pentasa	Mesalazine 500mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	760110027623 (VN-19946-16)	01
----	---------	------------------	------------------------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

**41. Cơ sở đăng ký: Gedeon Richter Plc.** (Địa chỉ: Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungary)

**41.1. Cơ sở sản xuất: Gedeon Richter Plc.** (Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)

90	Novynette	Mỗi viên nén bao phim chứa: Ethinylestradiol 0,02mg; Desogestrel 0,150mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 21 viên nén bao phim; Hộp 3 vi x 21 viên nén bao phim	NSX	24	599110027723 (VN-17954-14)	01
91	Rigevidon 21+7	Mỗi viên nén bao chứa: Ethinylestradiol 0,030mg; Levonorgestrel 0,150mg	Viên nén bao	Hộp 1 vi x (21+7) viên; Hộp 3 vi x (21+7) viên	NSX	24	599110027823 (VN-19655-16)	01
92	Seduxen 5mg	Mỗi viên nén chứa: Diazepam 5,00mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên nén	NSX	60	599112027923 (VN-19162-15)	01

**41.2. Cơ sở sản xuất và đóng gói: Gedeon Richter Polska Sp. Z o.o.** (Địa chỉ: ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland)

**Cơ sở xuất xưởng lô: Gedeon Richter Plc.** (Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)