

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

Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm xin gửi lời chúc sức khỏe và cảm ơn đến Quý đơn vị đã quan tâm và ủng hộ Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số: 444/QĐ-QLD ký ngày 02/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 111 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 203.

Căn cứ Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023 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, giai đoạn 2023 – 2025 (đợt 1).

Trong đó, Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Agimexpharm có trúng thầu các mặt hàng có trong danh mục Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký mới. Nay Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Agimexpharm kính gửi đến Quý đơn vị công văn xin thay đổi số đăng ký mới với nội dung cụ thể như sau:

STT	STT trong HSMT (Mã thuốc)	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	Hàm lượng	Hãng sản xuất - Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số đăng ký Cục QLD đã cấp (SDK trúng thầu)	Số đăng ký Cục QLD gia hạn (Số đăng ký xin thay đổi)
1	TT4049	Fenofibrat	Lipagim 300	300mg	Agimexpharm - Việt Nam	Viên	VD-13319-10	893110573324

Công ty Chúng tôi cam kết chất lượng của các sản phẩm vẫn không thay đổi.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý đơn vị.

Công ty chúng tôi xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào!

Đại diện hợp pháp của nhà thầu  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**ĐS. NGUYỄN VĂN KHA**



Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 02-07-2024 14:09:11  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 444 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 07 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành danh mục 111 thuốc sản xuất trong nước**  
**được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 203**

**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 203 tại Công văn số 51/VPHĐ ngày 29/5/2024 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.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 111 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 5 năm - Đợt 203 (Phụ lục 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. 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.

5. 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.

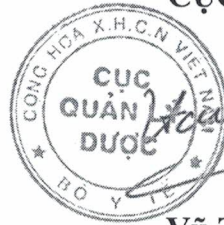
6. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**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;
- 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 GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TŨ, 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, ĐK (C.H) (02b).



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**



**Phụ lục**  
**DANH MỤC 111 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**  
**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 203**

(Kèm theo Quyết định số 444 /QĐ-QLD ngày 02 tháng 07 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ Lavitec** (Địa chỉ: Lô 8 - CN 18, Khu công nghiệp Khai Quang, Phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ Lavitec** (Địa chỉ: Lô 8 - CN 18, Khu công nghiệp Khai Quang, Phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

1	Alfasept Skin Prep	Clorhexidin digluconat (dưới dạng dung dịch Clorhexidin digluconat 20%) 2,0% w/v	Dung dịch	Hộp 1 chai 500ml và nắp nhựa đồng bộ; Hộp 1 chai 250ml và nắp xịt đồng bộ	NSX	24	8931005721243
2	Chlorhexidine 2%	Clorhexidin digluconat (dưới dạng dung dịch Clorhexidin digluconat 20%) 2,0% w/v	Dung dịch	Hộp 1 chai 500ml và nắp nhựa đồng bộ; Hộp 1 chai 250ml và nắp xịt đồng bộ	NSX	24	893100572224

**2. 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)

**2.1. 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)

3	Alupigel 20%	Aluminium phosphate 20% gel (tương đương 2,476g Aluminium phosphate) 12,38g	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 20g; Hộp 26 gói x 20g	NSX	24	893100572324
4	Apiperin Ex 5/ 1,25	Indapamide 1,25mg; Perindopril arginine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên; Hộp 1 chai x 50 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	36	893110572424

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

5	Methyldopa 250 mg Danapha	Methyldopa (dưới dạng Methyldopa sesquihydrat 282mg) 250mg	viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	36	893110572524
---	---------------------------	--	-------------------	---	-----	----	--------------



STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

**7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2** (Địa chỉ: Số 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2** (Địa chỉ: 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11	Baclofen 5	Baclofen 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110573124
----	------------	--------------	----------	--	-----	----	--------------

**8. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm** (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

**8.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm** (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng - Khóm Thạnh An - P. Mỹ Thới TP. Long Xuyên - An Giang - Việt Nam)

12	Gapenagi 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110573224
13	Lipagim 300	Fenofibrat 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110573324

**9. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Am Vi** (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Cù Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**9.1. Cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Am Vi** (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Cù Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14	Bouleram 0,5 g	Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn trộn sẵn Cefotiam hydroclorid và Natri carbonat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 20 lọ	NSX	36	893110573424
15	Meropenem 0,5g	Meropenem (dạng hỗn hợp bột vô khuẩn trộn sẵn Meropenem trihydrat và Natri carbonat) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	USP 41	36	893110573524

**10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam** (Địa chỉ: Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam** (Địa chỉ: Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1))

16	Bossolvon 8	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	36	893100573624
17	Bostoban	Mupirocin (trương đương 2% kl/kl mupirocin dạng acid tự do) 20mg	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 1 tuýp x 5g; Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	24	893100573724
18	Mebecar	Mebendazol 500mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	893100573824

**11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Abipha** (Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam)