



CÔNG TY CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CPC1  
CHI NHÁNH TP. HỒ CHÍ MINH

Số: 1070/CPC1-CNHCM  
V/v cập nhật thông tin thuốc trúng thầu

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 10 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 chân thành cảm ơn sự quan tâm và giúp đỡ của Quý Sở Y tế trong thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 của 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 1: Gói thầu thuốc Generic cấp cứu.

Căn cứ Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 112 (bản sao đính kèm công văn), trong đó có các mặt hàng thuốc **Lipofundin MCT/LCT 20%** được cập nhật số đăng kí mới với thông tin cụ thể như sau:

ST T	Mã thuốc	Tên thuốc	Cơ sở sản xuất – Nước sản xuất	Đơn vị tính	SDK trên QĐTT	SDK xin được cập nhật theo công văn gia hạn	Ghi chú
1	PP2300628248	<b>Lipofundin MCT/LCT 20%</b>	B.Braun Melsungen AG - Đức	Chai	VN-16131-13	400110020423	

Để đáp ứng kịp thời nhu cầu khám chữa bệnh tại Quý Sở Y tế, các cơ sở y tế và căn cứ theo Mục ĐKC 26.1 (d) - Chương VII. Điều kiện cụ thể của hợp đồng, Công ty chúng tôi xin được cập nhật thuốc cung ứng trên theo thông tin điều chỉnh và cam kết tiêu chuẩn chất lượng của thuốc không thay đổi. Ngoài thông tin xin được cập nhật ở trên các thông tin còn lại không thay đổi so với Hồ sơ dự thầu và Kết quả trúng thầu.

Kính mong Quý Sở Y tế xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Kinh doanh;
- Lưu: VT.

Đại diện hợp pháp nhà thầu  
GIAM ĐỐC



DS. ĐÀO THỊ HẰNG



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

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

Số: 146 /QĐ-QLD

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**

**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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**3.4. Cơ sở sản xuất: S.C.Sindan-Pharma SRL** (Địa chỉ: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)

8	Linkotax 25mg	Exemestane 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	NSX	24	594114019523 (VN3-193-19)	01
---	------------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

**4. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A.** (Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A** (Địa chỉ: ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Poland)

9	Surotadina	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	590110019623 (VN-17143-13)	01
---	------------	---	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**4.2. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A** (Địa chỉ: ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Poland)

**Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Adamed Pharma S.A** (Địa chỉ: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland)

10	Zolafren	Olanzapine 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	590110019723 (VN-19299-15)	01
11	Zolafren	Olanzapin 10mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	590110019823 (VN-19298-15)	01

**5. Cơ sở đăng ký: Allergan Singapore Pte. Ltd.** (Địa chỉ: 20, Pasir Panjang road, #09-25, Mapletree Business city, Singapore 117439, Singapore)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Allergan Pharmaceuticals Ireland** (Địa chỉ: Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland)

12	Ganfort	Bimatoprost 0,3mg/ml; Timolol 5mg/ml ( dưới dạng Timolol maleat 6,8mg)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 3ml	NSX	24	539110019923 (VN-19767-16)	01
----	---------	--	-------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

**6. Cơ sở đăng ký: Aurobindo Pharma Limited** (Địa chỉ: Plot No.2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad, India)

**6.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited** (Địa chỉ: Unit VI, Survey No: 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India)

13	Aurolex 500	Cefalexin monohydrate (Compacted) 525,762mg tương đương với Cefalexin 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890110020023 (VN-17252-13)	01
----	-------------	--	----------------------	------------------------	--------------------	----	-------------------------------	----

**7. Cơ sở đăng ký: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd** (Địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia)

**7.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Avitum AG** (Địa chỉ: Kattenvenner Str.32, 49219 Glandorf, Germany, Germany)

14	Duosol without potassium solution for haemofiltration	Mỗi túi 2 ngăn gồm 1 ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat và 1 ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải: Sodium chloride (Trong ngăn 555ml) 2,34g; Calcium	Dung dịch dùng để lọc máu	Hộp 2 Túi, Túi 2 ngăn, Mỗi túi gồm 1 ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat và 1 ngăn	NSX	24	400110020123 (VN-20914-18)	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)
		chloride dihydrate (Trong ngăn 555ml) 1,10g; Magnesium chloride hexahydrate (Trong ngăn 555ml) 0,51g; Glucose anhydrous (as glucose monohydrate) (Trong ngăn 555ml) 5,0g; Sodium hydrogen carbonate (Trong ngăn 4445ml) 15,96g; Sodium chloride (Trong ngăn 4445ml) 27,47g		chứa 555ml dung dịch điện giải				



7.2. Cơ sở sản xuất: **B. Braun Melsungen AG** (Địa chỉ: Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany)

15	Lipidem	Mỗi 100ml chứa: Medium-chain triglycerides 10,0g; Soya-bean oil, refined 8,0g; Omega-3-acid triglycerides 2,0g	Nhũ tương tiêm truyền	Hộp, 10 chai thủy tinh 250ml	NSX	13	400110020223 (VN-20656-17)	01
16	Lipofundin MCT/LCT 10%	Mỗi 100ml chứa: Medium-chain Triglycerides 5,0g; Soya-bean oil 5,0g	Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 Chai x 100ml, Chai thủy tinh; Hộp 10 Chai x 250ml, Chai thủy tinh; Hộp 10 Chai x 500ml, Chai thủy tinh	NSX	24	400110020323 (VN-16130-13)	01
17	Lipofundin MCT/LCT 20%	Mỗi 100ml chứa: Medium-chain Triglycerides 10,0g; Soya-bean oil 10,0g;	Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 Chai x 100ml, Chai thủy tinh; Hộp 10 Chai x 250ml, Chai thủy tinh; Hộp 10 Chai x 500ml, Chai thủy tinh	NSX	24	400110020423 (VN-16131-13)	01