



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

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

Số: 1132/CPC1-CNHCM
V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 10 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Lời đầu tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 xin cảm ơn sự ủng hộ và hợp tác của Quý Sở Y tế trong suốt 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 kế 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 Công văn số 03/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2. Trong đó mặt hàng **Gelofusine** (hàm lượng 20g + 3,505g + 0,68g; 500ml) đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 5 năm (tài liệu được đính kèm công văn này) với thông tin cụ thể như sau:

TT	Mã phần (lô)	Tên thuốc	Cơ sở sản xuất – Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số đăng ký trên QĐTT	Số đăng ký xin được thay đổi	Ghi chú
1	PP2300 628094	Gelofusine	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. - Malaysia	Chai	VD-20882-18	955110002024	Ngoài thay đổi thông tin số đăng ký thì các thông tin còn lại không thay đổi so với Hồ sơ dự thầu và Kết quả trúng thầu

Để đáp ứng kịp thời nhu cầu khám chữa bệnh tại Quý Sở Y tế và các cơ sở y tế, Công ty chúng tôi xin được tiếp tục cung ứng thuốc trên theo thông tin điều chỉnh và đồng thời cam kết việc thay đổi này không ảnh hưởng đến tiến độ cung cấp cũng như cam kết tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm của thuốc không thay đổi.

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;
- Lưu: Ban Kinh doanh, VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU



DS. ĐÀO THỊ HẰNG



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 3 /QB-QLD

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2

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 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;

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 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2, cụ thể:

1. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 206 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 24 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 117.2 (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. Cập nhật nhãn thuốc và 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 quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa 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.

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 III 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 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 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 II

DANH MỤC 206 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 117.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: ... 3...../QĐ-QLD, ngày 03.../01/2024 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: Laboratorios Recalcine S.A (Địa chỉ: Av. Carrascal No 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)

1	Estraceptin	Viên màu trắng có hoạt tính: Desogestrel 0,15mg, Ethinyl estradiol 0,02mg; Viên màu vàng có hoạt tính: Ethinyl estradiol 0,01mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, gồm 21 viên màu trắng có hoạt tính, 2 viên màu xanh lục chỉ chứa tá dược, 5 viên màu vàng có hoạt tính	NSX	36	780110000224 (VN-17085-13)	01
---	-------------	---	-------------------	--	-----	----	----------------------------	----

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

2	Brufen	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 60ml	NSX	36	899100000324 (VN-21163-18)	01
---	--------	---------------------	---------------	-----------------	-----	----	----------------------------	----

1.3. Cơ sở sản xuất: Sophartex (Địa chỉ: 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France)

3	Hidrasec 100mg	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110000424 (VN-21653-19)	01
4	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril 10mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 16 gói	NSX	24	300110000524 (VN-21164-18)	01
5	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril 30mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói	NSX	24	300110000624 (VN-21165-18)	01

2. Cơ sở đăng ký: Agio Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: A-38, Nandiyot Industrial Estate, Kurla Andheri Road, Safed Pool, Mumbai Mumbai City Maharashtra 400072, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Agio Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: T- 81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 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)
6	Rosswell 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110000724 (VN-18802-15)	01
7	Rosswell 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110000824 (VN-18803-15)	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)

8	Aderan 16	Candesartan cilexetil 16mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110000924 (VN-20368-17)	01
9	Cinod 10	Cilnidipin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110001024 (VN-20901-18)	01
10	Cholter 10	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110001124 (VN-16558-13)	01
11	Cholter 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110001224 (VN-16559-13)	01
12	Kamagra- 50	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110001324 (VN-18674-15)	01
13	Levotop 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp lớn chứa 10 hộp x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115001424 (VN-18684-15)	01
14	Zegecid 20	Omeprazol 20 mg, Natri bicarbonat 1100mg	Viên nang	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110001524 (VN-20902-18)	01

4. Cơ sở đăng ký: Alcon Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Rue Louis d'Affry 6, Case Postale, 1701 Fribourg, Switzerland)

4.1. Cơ sở sản xuất: S.A. Alcon-Couvreur N.V. (Địa chỉ: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium)

15	Alcaine 0,5%	Proparacain hydrochlorid 0,5 % (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 15ml	NSX	30	540110001624 (VN-21093-18)	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

5. Cơ sở đăng ký: APC Pharmaceuticals and Chemical Ltd (Địa chỉ: Flat/Rm 2203, 22/F, Bank of East Asia Harbour View, Centre 56 Gloucester Road, Wanchai, Hong Kong)

5.1. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Địa chỉ: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik - 422 113, Maharashtra state, India)

16	Komefan 140	Artemether 20mg, Lumefantrine 120mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 2 vỉ x 6 viên; Hộp 3 vỉ x 6 viên	NSX	24	890110001724 (VN-20648-17)	01
----	----------------	---	----------	--	-----	----	-------------------------------	----

6. Cơ sở đăng ký: Aspen Pharmacare Australia Pty. Ltd. (Địa chỉ: 34-36 Chandos St, St Leonards, NSW 2065, Australia)

6.1. Cơ sở sản xuất: Cenexi (Địa chỉ: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay - Sous Bois, France)

17	Marcaine Spinal Heavy	Bupivacaine hydrochloride (trung đương với Bupivacaine hydrochloride monohydrate) 5mg/ml	Dung dịch tiêm tủy sống	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	300114001824 (VN-19785-16)	01
----	-----------------------------	--	-------------------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

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

7.1. 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)

18	Auromitaz 1000	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat và đệm natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP hiện hành	36	890110001924 (VN-17255-13)	01
----	-------------------	--	-----------------	----------	---------------------	----	-------------------------------	----

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

8.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. (Địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia)

19	Gelofusine	Mỗi 500ml chứa: Succinylated Gelatin (Modified fluid gelatin) 20g; Sodium Chloride 3,505g; Sodium hydroxide 0,68g	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 chai x 500ml	NSX	24	955110002024 (VN-20882-18)	01
----	------------	---	-----------------------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	----

