



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM &
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

HOÀNG ĐỨC

GDP-GSP
ISO 9001 : 2008

Vì Sức Khỏe Cộng Đồng

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

Số: 431/2025/TENDER
(V/v số đăng ký Buscopan)

Tp.HCM, ngày 18 tháng 02 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Lời đầu tiên, Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức chân thành cảm ơn Quý Sở đã quan tâm ủng hộ các sản phẩm của công ty chúng tôi phân phối trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15 tháng 12 năm 2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của 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) (Theo Quyết định số 2189/QĐ-UBND ngày 31/8/2023 của UBND tỉnh Kiên Giang);

Căn cứ khả năng cung ứng hàng hóa của Công ty TNHH Dược Phẩm & Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức.

Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức là nhà phân phối chính thức cho sản phẩm **Buscopan** (*Hyoscin butylbromid 10mg*). Chúng tôi đã trúng thầu sản phẩm **Buscopan** tại Quý Sở. Nhưng hiện tại, sản phẩm này đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký mới 300100131824, lô hàng theo số đăng ký mới này đã được nhập về kho và sẽ cung ứng cho Quý Sở.

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm **Buscopan** theo số đăng ký mới **300100131824**. Việc thay đổi Số đăng ký này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm. (đính kèm Quyết định số 136/QĐ-QLD ngày 29/02/2024 của Cục Quản lý Dược để Quý Sở đối chiếu).

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn và kính chào!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu phòng thầu

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VŨ HOÀNG TRUNG



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 29-01-
2024 16:24:57
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 136 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 02 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 193 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118

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 118 tại Công văn số 08/HĐTV-VPHĐ ngày 23/01/2024 và Công văn số 10/HĐTV-VPHĐ ngày 26/01/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH 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 193 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118, cụ thể:

- Danh mục 121 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 118 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 118 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 62 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 118 (Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 118 (Phụ lục IV kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 II 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.

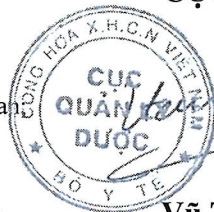
Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, 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 I

**DANH MỤC 121 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 118**

(Kèm theo Quyết định số: ...136...../QĐ-QLD, ngày 29/02/2024 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 (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

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

1.1. Cơ sở sản xuất: Pliva Croatia Ltd (Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia)

1	Pregabalin Teva 150mg	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	385110117124
---	--------------------------	------------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation (Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Parañaque City, Philippines)

2.1. Cơ sở sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, India)

2	Losachem 100	Losartan potassium 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	BP 2019	24	890110117224
---	--------------	-----------------------------	----------------------	---	------------	----	--------------

2.2. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. (Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100 DUZCE, Turkey)

3	Alzancer 10mg Orodispersible Tablet	Donepezil hydroclorid 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	868110117324
---	--	-------------------------------	--	----------------------	-----	----	--------------

2.3. Cơ sở sản xuất: Titan Laboratories Private Limited (Địa chỉ: Plot NO. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C., Mahad, Village - JITE, Raigad 402309 Maharashtra State, India)

4	Frixral	Raloxifene hydrochloride 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP 43	24	890110117424
---	---------	-------------------------------------	----------------------	-----------------------	--------	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Anvo Pharma Canada Inc. (Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville ON L6L 4B1, Canada)

3.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A. (Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)

5	Telmida 20	Telmisartan 20mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110117524
6	Telmida 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110117624

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp.Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Reims (Địa chỉ: 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France)

22	Buscopan	Hyoscin butylbromid 10mg	Viên nén bao đường	Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	300100131824 (VN-20661-17)	01
----	----------	--------------------------------	--------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

14. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: AstraZeneca AB (Địa chỉ: Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden)

23	Pulmicort Respules	Budesonid 1mg/2ml	Hỗn dịch khí dung dùng để hít	Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	NSX	24	730110131924 (VN-21666-19)	01
----	-----------------------	----------------------	--	---	-----	----	-------------------------------	----

15. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt (Địa chỉ: Số nhà 146, ngõ 230 Định Công Thượng, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Help S.A. (Địa chỉ: Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece)

24	Capsler	Capsaicin 0,75mg/g	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 100 gam	NSX	36	520110132024 (VN-21757-19)	01
----	---------	-----------------------	---------------------	----------------------------	-----	----	-------------------------------	----

16. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun (Địa chỉ: TT2-B42 Khu đô thị Văn Quán, phường Phúc La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Incepta Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh)

25	Alfavar Tablet	Tenofovir alafenamid (dưới dạng Tenofovir alafenamid fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	894110132124 (VN3-312-21)	01
----	-------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

17. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp (Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Genepharm S.A. (Địa chỉ: 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece)

26	Seropin	Quetiapine (dưới dạng Quetiapine fumarate) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	520110132224 (VN-20976-18)	01
----	---------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

