



CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Số: 1257/2025/CV-CPC1HN

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 03 năm 2025

THÔNG BÁO

Về việc thay đổi thông tin thuốc trúng thầu

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Căn cứ Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04 tháng 07 năm 2023 của Sở y tế Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói 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;

Căn cứ Công văn số 737/QĐ-QLD ngày 09 tháng 10 năm 2023 của Cục Quản lý Dược Về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187;

Căn cứ tình hình thực tế của nhà thầu;

Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội là nhà thầu đã có mặt hàng trúng thầu tại Sở Y tế tỉnh Kiên Giang theo Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04 tháng 07 năm 2023, nay Công ty chúng tôi có thay đổi về số đăng ký lưu hành của mặt hàng trúng thầu như sau:

STT	Mã thuốc	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Dạng bào chế, đường dùng	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số đăng ký	
									Trước điều chỉnh	Sau điều chỉnh
1	RN4038	Hemotocin	Carbetocin	100mcg/1ml; 1ml	Hộp 10 lọ x 1 ml	Dung dịch tiêm, Tiêm	36 tháng	Lọ	VD- 26774- 17	893110281623

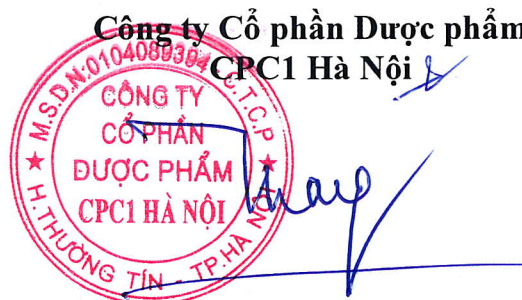
Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội xin trân trọng thông báo, chúng tôi cam kết thuốc chỉ thay đổi về số đăng ký, không thay đổi về tiêu chuẩn chất lượng, quy cách sản phẩm và tiêu chí kỹ thuật trong hồ sơ tham dự thầu và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp lệ và hợp pháp của tất cả các tài liệu đính kèm. Kính mong nhận được sự chấp thuận của Quý Sở để chúng tôi được tiếp tục cung ứng hàng hóa cho các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận

- Như trên

- Lưu VP Công ty



CHỦ TỊCH HĐQT
Lê Nam Cường



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 09-10-
2023 16:20:22
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 737 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187**

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 1017 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187, cụ thể:

1. Danh mục 918 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 99 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II 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.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan

5. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện 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.



6. 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 sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

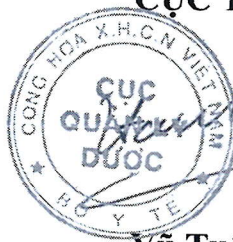
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 (để b/c);
- TT. 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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, 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, ĐKT (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 918 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 187

(Kèm theo Quyết định số 737 /QĐ-QLD ngày 09 tháng 10 năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nadygenor	Arginin aspartat 1g	Dung dịch uống	Hộp 20 Ống x 5 ml	NSX	36	893110251923 (VD-27732-17)	01
2	Nadypharlux	Mỗi gói chứa Macrogol 4000 10g	Thuốc bột uống	Hộp 20 Gói x 10,21 g	NSX	36	893100252023 (VD-19299-13)	01
3	Allopurinol 300	Alopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110252123 (VD-25103-16)	01
4	Atorvastatin 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110252223 (VD-30253-18)	01
5	Fexnad 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100252323 (VD-29639-18)	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04 Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

6	Cefoxitin 1 g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam; Hộp 10 Lọ x 1 gam.	USP hiện hành	24	893110252423 (VD-26841-17)	01
7	Ceftizoxim 1g	Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) 1gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g	USP hiện hành	24	893110252523 (VD-29757-18)	01
8	Imedoxim 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 Viên	USP hiện hành	24	893110252623 (VD-27890-17)	01
9	Imetoxim 1 g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh; Hộp 10 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh	NSX	24	893110252723 (VD-26846-17)	01
10	Imexime 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110252823 (VD-30399-18)	01
11	Zanimex 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110252923 (VD-20746-14)	01

2.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

ST T	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)
281	Avasboston 20	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110279923 (VD-26117-17)	01
282	Bisoboston 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110280023 (VD-22814-15)	01
283	Chitogast 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110280123 (VD-18255-13)	01
284	Clopalvix Plus	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg; Aspirin 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110280223 (VD-25142-16)	01
285	Covaprile 4	Perindopril tert-butylamin 4mg	Viên nén	Hộp 01 vỉ x 30 viên; Hộp 02 vỉ x 30 viên	NSX	36	893110280323 (VD-26766-17)	01
286	Fenorasboston 300	Fenofibrat 300mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110280423 (VD-23514-15)	01
287	Metformin boston 850	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110280523 (VD-26768-17)	01
288	Paracetamol Boston 500	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100280623 (VD-27813-17)	01
289	Paralmax Pain	Paracetamol 325mg; Ibuprofen 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 12 viên; Hộp 15 vỉ x 12 viên	NSX	36	893100280723 (VD-21249-14)	01
290	Piroton 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110280823 (VD-19770-13)	01
291	Vasebos 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110280923 (VD-19328-13)	01

28. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

292	Arimenus	Mỗi ml chứa: Terbutalin sulfat 1mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 Lọ x 1ml; Hộp 20 Lọ x 1ml; Hộp 50 Lọ x 1ml	NSX	36	893110281023 (VD-26002-16)	01
293	Bfs-Calcium Folate	Mỗi 5ml chứa: Folinic acid (dưới dạng calcium folinate) 50mg	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 5 ml; Hộp 4 vỉ x 5 Ống x 5 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 5 ml; Hộp 10 Túi x 1 Ống x 5 ml; Hộp 20 Túi x 50 Ống x 5 ml; Hộp 50 Túi x 1 Ống x 5 ml	NSX	36	893110281123 (VD-21547-14)	01

ST T	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)
294	BFS-Furosemide 40mg/4ml	Furosemid 40mg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 Túi x 1 Ống x 4 ml	NSX	24	893110281223 (VD-25669-16)	01
295	BFS-Hyoscin	Hyoscin butylbromid 20mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 1 ml; Hộp 4 vỉ x 5 Ống x 1 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 1 ml	NSX	36	893110281323 (VD-22024-14)	01
296	Geumi	Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 5mg	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 5 ml, Hộp 4 vỉ x 5 Ống x 5 ml, Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 5 ml; Hộp 1 vỉ x 1 Ống x 5 ml, Hộp 2 vỉ x 1 Ống x 5 ml, Hộp 10 vỉ x 1 Ống x 5 ml	NSX	36	893115281423 (VD-26001-16)	01
297	Guacanyl	Terbutalin sulfat 1,5mg, Guaiphenesin 66,5mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 5 ml; Hộp 4 vỉ x 5 Ống x 5 ml; Hộp 6 vỉ x 5 Ống x 5 ml; Hộp 8 vỉ x 5 Ống x 5 ml	NSX	36	893110281523 (VD-29707-18)	01
298	Hemotocin	Mỗi lọ 1ml chứa carbetocin 100mcg	Dung dịch tiêm	Hộp 10 Lọ x 1 ml, lọ nhựa; Hộp 20 Lọ x 1 ml, lọ nhựa; Hộp 50 Lọ x 1 ml	NSX	24	893110281623 (VD-26774-17)	01
299	Mucome Spray	Mỗi 10 ml chứa Xylometazolin hydrochlorid 10mg	Dung dịch khí dung	Hộp 1 Lọ x 10 ml	NSX	36	893110281723 (VD-24553-16)	01
300	Rocuronium-BFS	Mỗi ống 5ml chứa rocuronium bromid 50mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 vỉ x 2 Túi x 1 Ống; Hộp 1 vỉ x 2 Túi x 1 Ống; Hộp 5 Túi x 1 Ống; Hộp 1 Túi x 1 Ống; Ống 5ml	NSX	36	893114281823 (VD-26775-17)	01
301	Zensonid	Mỗi lọ 2ml chứa Budesonid 0,5mg	Hỗn dịch dùng cho khí dung	Hộp 2 vỉ x 5 Lọ x 2 ml, nhựa; Hộp 4 vỉ x 5 Lọ x 2 ml, nhựa; Hộp 10 vỉ x 5 Lọ x 2 ml	NSX	24	893110281923 (VD-27835-17)	01