

CÔNG TY CP HÓA DƯỢC  
AN MÔN

Số: 10.3/AM-CV25

V/v: Thay đổi 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 03 năm 2025

SỞ Y TẾ KIÊN GIANG

Số: 13  
ĐẾN Ngày: 10/3/25  
Chuyến: NVD  
Số và ký hiệu HS: Công ty Cổ Phần Hóa Dược An Môn xin gửi tới Quý Sở lời chào trân trọng nhất, cảm ơn sự hợp tác giúp đỡ của Quý Sở trong thời gian qua.

**Kính gửi: Sở Y tế Kiên Giang**

Căn cứ Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 1: Gói thầu thuốc generic cấp cứu thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023 – 2025 (đợt 3);

Căn cứ Quyết định số 698/QĐ-QLD ngày 15/10/2024 của Cục Quản Lý Dược quyết định về việc ban hành Danh mục 498 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam– Đợt 122.

Công ty Cổ Phần Hóa Dược An Môn xin được thay đổi thông tin của thuốc trúng thầu như sau:

STT	Mã Phần (lô)	Tên hoạt chất	Tên thương mại	Nồng độ, hàm lượng	Dạng bào chế	Đơn vị tính	SDK hoặc GPNK trúng thầu	SDK hoặc GPNK thay đổi
1	PP2300628346	Vancomycin	Voxin	1g	Bột đông khô để pha dung dịch truyền	Lọ	VN-20983-18 (CV gia hạn 225/QĐ-QLD ngày 03/04/2023)	520115991224 (VN-20983-18)
2	PP2300628349	Vancomycin	Voxin	1g	Bột đông khô để pha dung dịch truyền	Lọ	VN-20983-18 (CV gia hạn 225/QĐ-QLD ngày 03/04/2023)	520115991224 (VN-20983-18)

(Tài liệu kèm theo: Quyết định ban hành danh mục thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam như trên)

Chúng tôi xin cam kết: các thuốc được cập nhật thông tin thay đổi có thông tin kỹ thuật, chất lượng không thay đổi, hoàn toàn đáp ứng yêu cầu kỹ thuật, chất lượng của thuốc đã trúng thầu.

Rất mong nhận được sự hợp tác và giúp đỡ của Quý Sở.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như kính gửi
- Lưu: KD, VP

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY



GIÁM ĐỐC  
Lê Hoàng Lộc



Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
Cơ quan: BỘ Y TẾ  
Ngày ký: 15-10-2024 18:37:32  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 698 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 10 năm 2024

**SAO Y BẢN CHÍNH**  
Ngày.....tháng.....năm.....

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 498 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122**

### **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 122 tại Công văn số 83/HĐTV-VPHĐ ngày 30/09/2024 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.

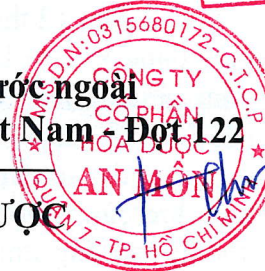
## **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 498 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122, cụ thể:

- Danh mục 219 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 122 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 09 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 122 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 231 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 122 (Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 39 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 122 (Phụ lục IV kèm theo).

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

- Sản xuất, 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 Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, 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, 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.
- 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



**GIÁM ĐỐC**  
**Lê Hoàng Lộc**



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. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn 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.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) 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.

8. 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.

9. 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 đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

**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 (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 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 BHYT;
- 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 219 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 122

(Kèm theo Quyết định số: ..698...../QĐ-QLD, ngày 15.10.2024 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: **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: **GE Healthcare AS - Oslo Plant** (Địa chỉ ghi theo mã bưu điện: P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Norway. Địa chỉ ghi theo tên đường, phố: Nycoveien 1, Oslo, NO-0485, Norway)

1	Clariscan	Acid gadoteric (dưới dạng Gadoterate meglumine) 279,3mg/mL tương đương 0,5mmol/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 Lọ x 10ml; Hộp 10 Lọ x 20ml	NSX	24	700110959024
---	-----------	--	-------------------	---	-----	----	--------------

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: **AbbVie S.r.l** (Địa chỉ: S.R. 148 Pontina, Km. 52 SNC- 04011 Campoverde di Aprilia - LT, Italy)

2	Klacid	Clarithromycin 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Chai x 100ml	NSX	24	800110959124
---	--------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------	-----	----	--------------

2.2. Cơ sở sản xuất: **Saneca Pharmaceuticals A.S** (Địa chỉ: Nitrianska 100 920 27 Hlohovec Slovak Republic, Slovakia)

3	Rivacryst	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	858110959224
4	Rivacryst	Rivaroxaban 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	858110959324

3. Cơ sở đăng ký: **Acme Generics Private Limited** (Địa chỉ: House No. 539 Sector 18-B Chandigarh, Chandigarh CH 160018 IN, India)

3.1. Cơ sở sản xuất: **Acme Formulation Pvt. Ltd** (Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, H.P. 174101, India)

5	Mifematic	Mifepristone 200mg; Misoprostol 0,2mg	Viên nén	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ Alu-Alu thuốc kết hợp (1 viên nén Mifepristone + 4 viên nén Misoprostol)	NSX	24	890110959424
---	-----------	---	----------	---	-----	----	--------------

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)
88	Rovex 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110990524 (VN-20444-17)	01

**46.2. Cơ sở sản xuất: M/s Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Plot No. 19,20,21 Sector-6A, IIE., SIDCUL, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India)

89	Duraject - 60	Dapoxetin (dưới dạng Dapoxetin HCl) 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110990624 (VN-20722-17)	01
----	------------------	--	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**46.3. Cơ sở sản xuất: Jubilant Generics Limited** (Địa chỉ: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee - Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand-247661, India)

90	Jubi Oxcarbazepine 300mg	Oxcarbazepine 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114990724 (VN-17991-14)	01
----	--------------------------------	------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**46.4. Cơ sở sản xuất: M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.** (Địa chỉ: Plot No. 2,3,4,5, Sector-6B, IIE., Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403, India)

91	Methicowel	Mỗi ml dung dịch chứa Methylcobalamin 500mcg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml	NSX	24	890110990824 (VN-21798-19)	01
----	------------	---	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

**46.5. Cơ sở sản xuất: RPG Life Sciences Limited.** (Địa chỉ: No. 3102/A, GIDC Estate, Ankleshwar-393 002, India)

92	Sizomax 2	Risperidone 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 40	36	890110990924 (VN-21112-18)	01
----	-----------	-----------------	----------------------	------------------------	-----------	----	-------------------------------	----

**47. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan** (Địa chỉ: A4.4 KDC Everich 3, Đường Phú Thuận, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**47.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma – Dupnitsa AD** (Địa chỉ: 3 Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bungary)

93	Valdesar Plus	Hydrochlorothiazid 25mg, Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	380110991024 (VN-20724-17)	01
----	------------------	--	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**47.2. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Lesvi, S.L.** (Địa chỉ: Avda. Barcelona 69 - 08970 - Sant Joan Despi, Barcelona, Spain)

94	Liprilex	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 20 viên	NSX	36	840110991124 (VN-20982-18)	01
----	----------	--	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**47.3. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A- Plant C'** (Địa chỉ: 16th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini, Attica, Greece)

95	Voxin	Vancomycin (dưới dạng Vancomycin hydrochlorid) 1g	Bột đông khô để pha dung dịch truyền	Hộp 1 Lọ	NSX	24	520115991224 (VN-20983-18)	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)
39	Formonide 200 inhaler	Mỗi nhát xịt chứa Budesonid (Micronized) 200mcg; Formoterol fumarate (dưới dạng Formoterol fumarate dihydrate) 6mcg	Thuốc phun mù dùng để hít có định liều (thuốc hít phân liều (dạng hít khí dung))	Hộp 1 bình x 120 liều	NSX	24	890100008800 (VN-16445-13)	01

**Ghi chú:**

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.  
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được điển: Dược điển Việt Nam (ĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu mã năm cấp là "00" và 4 chữ số ký hiệu mã thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

3. Các thuốc số thứ tự 1, 2, 4, 5, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 16, 23, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn phải bổ sung dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn hiệu quả của thuốc để Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xem xét việc gia hạn GDKLH.

4. Các thuốc số thứ tự 8, 24 tại Phụ lục này: cần tiếp tục theo dõi an toàn – hiệu quả theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TTBYT ngày 05/09/2022.

5. Các thuốc số thứ tự 3, 6, 12, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39 tại Phụ lục này: sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, không tiếp tục gia hạn do hồ sơ đăng ký lần đầu chưa biên soạn theo mẫu ACTD.

