

Thanh hoá, ngày 15 tháng 04 năm 2025

Kính gửi: - PHÒNG QUẢN LÝ DƯỢC, SỞ Y TẾ THANH HOÁ

Công ty cổ phần thương mại Đức Lộc xin gửi lời chào và lời chúc tốt đẹp nhất đến Quý Sở!

- Căn cứ Quyết định trúng thầu số 1135/QĐ-SYT ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Sở y tế Thanh hoá về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu: Mua sắm thuốc Generic tập trung cấp địa phương năm 2024-2026 (Mã hiệu: IB2400230380-00).
- Căn cứ thỏa thuận khung số 29/2024/MSTT_Thuốc của đơn vị mua sắm thuốc Generic tập trung cấp địa phương năm 2024-2026.
- Căn cứ Quyết định số 593/QĐ-QLD ngày 12/08/2024 về việc ban hành danh mục 317 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 121 của Cục quản lý Dược.

Chúng tôi xin thay đổi, bổ sung thông tin thuốc trúng thầu **Sodium Chloride Injection** (hoạt chất Natri clorid, nồng độ, hàm lượng 0,9%/500ml; Nhóm 2; mã thuốc G225) cụ thể như sau:

Thông tin sản phẩm trúng thầu	Thông tin sản phẩm trúng thầu sau thay đổi, bổ sung
<ul style="list-style-type: none">- Tên thương mại: Sodium Chloride Injection- Tên hoạt chất: Natri clorid- Nồng độ hàm lượng: 0,9%/500ml- Số đăng ký: VN-21747-19- Nhóm kỹ thuật: Nhóm 2	<ul style="list-style-type: none">- Tên thương mại: Sodium Chloride Injection- Tên hoạt chất: Natri clorid- Nồng độ hàm lượng: 0,9%/500ml- Số đăng ký: 690110784224- Nhóm kỹ thuật: Nhóm 2

Vì vậy để tạo thuận lợi cho việc triển khai thực hiện hợp đồng đến các cơ sở y tế và người bệnh kịp thời sử dụng sản phẩm trúng thầu sớm nhất kính mong Quý Sở y tế chấp thuận và có văn bản cập nhật thông tin thuốc của chúng tôi.

Trân trọng cảm ơn Trung tâm!

Đại diện hợp pháp của nhà thầu



GIÁM ĐỐC
Đỗ Quang Sơn



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 12-08-
2024 09:27:37
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 593 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 317 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121**

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 121 tại Công văn số 70/HĐTV-VPHD ngày 17/07/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trường phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 317 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121, cụ thể:

1. Danh mục 138 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 (tại Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 152 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 (Phụ lục III kèm theo).

4. Danh mục 22 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 (Phụ lục IV kèm theo).

5. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 121 (Phụ lục V kèm theo)

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

1. 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.

2. 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.

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, 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.

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

(Kèm theo Quyết định số: ... 593...../QĐ-QLD, ngày 12/08./2024 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Acme Generics LLP (Địa chỉ: Plot No-75, Industrial Area, Phase-1 Chandigarh Chandigarh CH 160002 IN, India)

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

1	Goftoxeo 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110765424
---	-------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta)

2	Actelsar 80mg	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	535110765524
---	---------------	------------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

2.2. Cơ sở sản xuất: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Địa chỉ: H-4042 Debrecen, Pallagi Ut 13, Hungary)

3	Etoricoxib Teva 90mg	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	599110765624
---	-------------------------	-----------------	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited (Địa chỉ: S -1/5 First Floor, Uphaar Cinema Complex Market, Green Park Extension, New Delhi, South Delhi, DL 110016, India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Laboratories (India) Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No.8, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd. Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401 404 Maharashtra state, India)

4	Allucot-N	Fluocinolone Acetonide 0,025% (w/w); Neomycin Sulphate 0,5% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	24	890110765724
---	-----------	---	------------	---------------------	-----	----	--------------

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

4.1. Cơ sở sản xuất: Apotex Inc. (Địa chỉ: 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, Canada, M9L 1T9, Canada)

Cơ sở đóng gói: Apotex Inc. (Địa chỉ: 4100 Weston RD., Toronto, Ontario, Canada, M9L 2Y6, Canada)

5	APO-Erlotinib	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydrochloride 163,9mg) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754114765824
---	---------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

4.2. Cơ sở sản xuất: Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. (Địa chỉ: Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 & 16, 3450-232 Mortágua, Portugal)

6	Clarus	Desloratadine 0,5mg/ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai x 150ml	NSX	36	560100765924
---	--------	---------------------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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)

21. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm GSK Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, số 235 đường Đồng Khởi, phường Bến Nghé, quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome S.A. (Địa chỉ: Avda. de Extremadura no 3 09400 – Aranda de Duero – Burgos, Spain)

44	Seretide Evohaler DC 25/50mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dạng Salmeterol xinafoate micronised) 25mcg và Fluticasone propionate (dạng micronised) 50mcg	Thuốc phun mù hệ hỗn dịch dễ hít qua đường miệng	Hộp 1 bình 120 liều xịt	NSX	24	840110783924 (VN-14684-12)	01
----	--	---	--	-------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

21.2. Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome S.A. (Địa chỉ: Avenida de Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos, E-09400, Spain)

45	Seretide Evohaler DC 25/125mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dạng Salmeterol xinafoate micronised) 25mcg và Fluticasone propionate (dạng micronised) 125mcg	Hỗn dịch hít qua đường miệng (dạng phun sương)	Hộp 1 bình 120 liều xịt	NSX	24	840110784024 (VN-21286-18)	01
----	---	---	--	-------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

22. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm New Far East (Địa chỉ: Số 011 Cao Ốc H1, đường Hoàng Diệu, phường 09, Quận 04, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Sichuan Kelun Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: South of No.2 Road, Xindu Satellite City, Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan, China)

46	Levocure	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin HCl) 500mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Chai 100ml	NSX	24	690115784124 (VN-21231-18)	01
47	Sodium Chloride Injection	Natri chlorid 4,5g/500ml	Dung dịch tiêm truyền	Chai nhựa 100ml; Chai nhựa 250ml; Chai nhựa 500ml	USP hiện hành	36	690110784224 (VN-21747-19)	01

23. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh (Địa chỉ: Số 11 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Kern Pharma S.L. (Địa chỉ: Poligon Industrial Colon II. Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spain)