

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
NEWSUN**

Số: 50/CV-NS

V/v thay đổi số đăng ký thuốc
trúng thầu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tp.HCM, ngày 27 tháng 05 năm 2025

**Kính gửi: - SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC
- CÁC CƠ SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH BÌNH PHƯỚC**

Căn cứ Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 23 tháng 01 năm 2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu mua thuốc generic cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Bình Phước đợt 1 giai đoạn 2023 – 2025;

Căn cứ Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04 tháng 04 năm 2025 của cục Quản lý Dược Về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216.

Bằng văn bản này, Công ty Cổ phần Dược Newsun xin trình bày nội dung như sau:

Công ty đã trúng thầu sản phẩm **Mifetone 200mcg** với số đăng ký **VD-33218-19** tại Quý Sở Y Tế. Hiện nay, số đăng ký **VD-33218-19** của sản phẩm **Mifetone 200mcg** được Cục Quản lý Dược Việt Nam cấp mới giấy phép đăng ký lưu hành theo cấu trúc số đăng ký mới là **893110156325 (VD-33218-19)** (Xin xem Quyết định của Cục Quản lý Dược Việt Nam đính kèm)

Để duy trì việc cung ứng hàng hóa, Công ty Cổ phần Dược Newsun xin được cung ứng sản phẩm **Mifetone 200mcg** với số đăng ký mới là **893110156325** thay cho số đăng ký **VD-33218-19**.

Công ty Cổ phần Dược Newsun xin cam kết ngoài việc cập nhật thay đổi số đăng ký, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của sản phẩm đã trúng thầu tại Quý Sở Y Tế.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý Sở.

Trân trọng./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



NGUYỄN TRƯỜNG BÁ VŨ



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan Bộ Y tế
Ngày ký: 04/04/2025
Số: 089665



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

Hà Nội, ngày 04 tháng 04 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 4 năm 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 216 tại Công văn số 17/HĐTV-VPHD ngày 12/03/2025 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 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216, cụ thể:

1. Danh mục 395 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 175 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 33 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III 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 hoặc dán 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. 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.

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 phải sản xuất 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 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.

7. 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.

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 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 Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HDTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, 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 (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 395 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 216
(Kèm theo Quyết định số 163 /QĐ-QLĐ ngày 04 tháng 04 năm 2025
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 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 5A Farma (Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển - Khu công nghiệp Quế Võ, phường Phương Liễu, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

1	Baclofen-5A Farma 10mg	Baclofen 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vi x 07 viên; Hộp 03 vi x 10 viên	NSX	36	893110119225 (VD-34346-20)	1
2	Ciprofibrate-5A Farma 100mg	Ciprofibrat 100mg	Viên nén	Hộp 04 vi x 07 viên; Hộp 03 vi x 10 viên	NSX	36	893110119325 (VD-34347-20)	1
3	Deferasirox-5A Farma 125mg	Deferasirox 125mg	Viên nén phân tán trong nước	Hộp 04 vi x 07 viên; Hộp 03 vi x 10 viên	NSX	36	893110119425 (VD-34348-20)	1
4	Dexibuprofen-5A Farma 400mg	Dexibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vi x 10 viên; Hộp 02 vi x 10 viên; Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110119525 (VD-34349-20)	1
5	Loxoprofen Sodium - 5A Farma 60mg	Loxoprofen natri (dưới dạng Loxoprofen natri hydrat) 60mg	Viên nén	Hộp 02 vi x 10 viên; Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100119625 (VD-34352-20)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

6	Abicin 250	Amikacin (dưới dạng Amikacin sulfat) 250mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 2ml; Hộp 10 lọ	NSX	36	893110119725 (VD-30650-18)	1
7	Albinax 70mg	Alendronic acid (dưới dạng Alendronat natri) 70mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 4 viên	USP 41	24	893110119825 (VD-25348-16)	1
8	Aleucin	N-Acetyl-DL-Leucin 500mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893100119925 (VD-24391-16)	1
9	Ambidil 5	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110120025 (VD-20665-14)	1
10	Bestdocel 20	Docetaxel anhydrous 20mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5ml + 1 lọ dung môi 2ml	USP 42	24	893114120125 (VD-27255-17)	1

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)
366	Cefpodoxim 100 - HV	Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) 100mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói, 20 gói x 3g	NSX	36	893110155725 (VD-20106-13)	1
367	Doximpak 100 Tab	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	893110155825 (VD-21588-14)	1
368	Uscadidroxy 250	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói, 14 gói x 3g	NSX	36	893110155925 (VD-19751-13)	1

75. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Nam Thành Phố (Địa chỉ: Số 40 Đường số 3, Khu dân cư Bình Hưng, Xã Bình Hưng, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

75.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

369	Ciforkid 250	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói, 20 gói x 3g	NSX	36	893115156025 (VD-26030-16)	1
-----	--------------	--	-----------------------------------	----------------------------	-----	----	-------------------------------	---

76. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn (Địa chỉ: 496/88 đường Dương Quảng Hàm, phường 6, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

76.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương (Địa chỉ: 27 VSIP, đường số 6, KCN Việt Nam-Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

370	Sagotifed	Phenylephrin hydroclorid 10mg; Triprolidin hydroclorid 2,5mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893100156125 (VD-23297-15)	1
-----	-----------	---	----------	---	-----	----	-------------------------------	---

77. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

77.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo (Địa chỉ: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

371	Extorant 100	Acetylcystein 100mg	Thuốc cốm pha dung dịch uống	Hộp 30 gói	NSX	36	893100156225 (VD-34448-20)	1
-----	--------------	---------------------	------------------------------------	------------	-----	----	-------------------------------	---

78. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Trung Nam (Địa chỉ: 42/5 Nguyễn Đình Khôi, Phường 4, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

78.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam)

372	Mifetone 200 MCG	Misoprostol phân tán trong HPMC 2910 (tỉ lệ 1:100) (tương đương với 200 mcg Misoprostol) 20mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110156325 (VD-33218-19)	1
-----	------------------	---	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

79. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Việt Phúc (Địa chỉ: 155A Trần Hưng Đạo, Phường An Phú, Quận Ninh Kiều, TP. Cần Thơ, Việt Nam)

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)

92. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Vibran (Địa chỉ: 243/9/12Q Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

92.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

395	Branchamine	L - Histidine hydrochloride hydrate 216,2mg; L - Isoleucine 203,9mg; L - Leucine 320,3mg; L - Lysine hydrochloride 291mg; L - Methionine 320,3mg; L - Phenylalanine 320,3mg; L - Threonine 145,7mg; L - tryptophan 72,9mg; L - Valine 233mg	Thuốc cốm	Hộp 30 gói	NSX	36	893110158625 (VD-34552-20)	1
-----	-------------	---	-----------	------------	-----	----	-------------------------------	---

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 (ĐDVN), 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.
- 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.

