

Số: 64/2025/CV-CNHCM
(V/v: Cập nhật thay đổi thông tin cung ứng sản phẩm
Satarex)

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 04 năm 2025

Kính gửi: - Sở Y tế tỉnh Bình Phước
- Các Cơ sở Y tế trực thuộc Sở Y tế tỉnh Bình Phước

Chúng tôi, Công ty Cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng xin chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Đơn vị đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối trong thời gian qua.

Căn cứ Quyết định trúng thầu 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 thỏa thuận khung số 06/TTK ngày 23/01/2024, công ty chúng tôi đang cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế sản phẩm Satarex có số đăng ký VD-25904-16.

Hiện tại, sản phẩm Satarex đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn nên chúng tôi sẽ tiến hành cung ứng hàng hóa đến Quý Đơn vị theo số đăng ký gia hạn với thông tin chi tiết như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Quy cách, Dạng bào chế	Nhà sản xuất - Nước sản xuất	Hạn dùng	Số đăng ký	Quyết định gia hạn
1	Satarex	Beclomethason dipropionat 0,05mg/0,05ml x 150 liều	Hộp 1 lọ 150 liều 50 mcg; Hỗn dịch xịt mũi	Công ty cổ phần tập đoàn Merap – Việt Nam	36 tháng	<u>SDK trúng thầu/ký hợp đồng:</u> VD-25904-16 <u>SDK gia hạn:</u> 893100609724	495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký như nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm như: Tên thuốc, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm số đăng ký mới không thay đổi so với số đăng ký cũ. Nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm, chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế về sự thay đổi trên.

Rất mong được sự xem xét và chấp thuận của Quý Sở Y tế để chúng tôi sẽ cung ứng sản phẩm nêu trên với số đăng ký gia hạn thay cho hàng hóa có số đăng ký trúng thầu trước đó.

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY

GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH
CHI NHÁNH
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC-THIẾT BỊ Y TẾ
ĐÀ NẴNG
QUẬN 10-TP. HỒ CHÍ MINH
NGUYỄN BÁ HẢI



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-
2024 09:14:56
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 495 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205

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 205 tại Công văn số 54/VPHĐ ngày 10/6/2024 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 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205, cụ thể:

- Danh mục 425 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 156 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 45 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:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

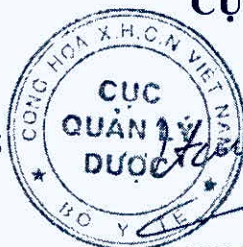
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 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 (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường



Phụ lục I

DANH MỤC 425 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 205

(Kèm theo Quyết định số 495 /QĐ-QLĐ ngày 24 tháng 07 năm 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 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 - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
1	Penicilin V kali 1.000.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 1.000.000IU	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	24	893110583224 (VD-26369-17)	1
2	Thepacol-Extra	Cafein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	36	893100583324 (VD-17661-12)	1
3	Ampicilin 250 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 250mg	Viên nén	Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Hộp 1 lọ x 250 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110583424 (VD-25873-16)	1
4	Clathepharm 625	Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp Kali clavulanat - Microcrystalline cellulose vi tinh thể (1:1)) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 7 viên, Hộp 10 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐĐVN IV	24	893110583524 (VD-23779-15)	1
5	Omethepharm	Omeprazol (dạng pellet bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên	NSX	36	893110583624 (VD-18039-12)	1
6	Penicilin V kali 400.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 400.000IU	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Lọ 400 viên	ĐĐVN V	24	893110583724 (VD-25356-16)	1
7	Tetracyclin	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 400 viên	ĐĐVN V	36	893110583824 (VD-23789-15)	1
8	Vidoca	Albendazol 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893110583924 (VD-24944-16)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mỗ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, 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)
258	Natri Clorid 0,9%	Natri clorid 90mg/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 10ml	NSX	48	893110608924 (VD-29351-18)	1
259	Pycalis 5	Tadalafil 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 2 vỉ x 2 viên; Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 6 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110609024 (VD-24446-16)	1
260	Rostor 5	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110609124 (VD-29356-18)	1
261	Simavas 20	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110609224 (VD-24451-16)	1
262	Vitasmooth	Calci (dưới dạng calci carbonat) 600mg; cholecalciferol (vitamin D3) 400IU	Viên nhai	Hộp 1 lọ x 12 viên; Hộp 1 lọ x 24 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	24	893100609324 (VD-30713-18)	1

57.2. Cơ sở sản xuất: Nhà máy Stada Việt Nam (Địa chỉ: 189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)

263	Orlistat Stada 120 mg	Orlistat (dưới dạng vi hạt chứa 50% orlistat) 120mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 21 viên	NSX	36	893100609424 (VD-29357-18)	1
-----	--------------------------	---	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

58. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

58.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

264	Newtel	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110609524 (QLDB-503-15)	1
-----	--------	---------------------------------------	----------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

59. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

59.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

265	Osla Online	Sodium hyaluronate 0,1% (w/v)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 4ml; Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 6ml; Hộp 1 lọ x 8ml; Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 1 lọ x 12ml; Hộp 1 lọ x 15ml	NSX	36	893100609624 (VD-27353-17)	1
266	Satarex	Mỗi liều xịt 0,05ml chứa: Beclomethasone dipropionate 0,05mg	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 30 liều; Hộp 1 lọ x 60 liều; Hộp 1 lọ x 90 liều; Hộp 1 lọ x 120 liều; Hộp 1 lọ x 150 liều	NSX	36	893100609724 (VD-25904-16)	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)
267	Vedanal	Acid fusidic 2% (w/w)	Kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 5g; Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	36	893110609824 (VD-27351-17)	1

60. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Traphaco (Địa chỉ: Số 75 Phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

60.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (Địa chỉ: Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

268	Benzosali	Acid benzoic 6 % (w/w); Acid salicylic 3 % (w/w)	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	36	893100609924 (VD-25411-16)	1
-----	-----------	--	--------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

61. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Cù Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Cù Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

61.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Cù Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Cù Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

269	Bambuterol 10-US	Bambuterol hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; chai 50 viên, 100 viên, 200 viên	NSX	36	893110610024 (VD-33027-19)	1
270	Bromhexin-US 4mg	Bromhexin HCl 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893100610124 (VD-28627-17)	1
271	Cadicefactor 500	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat 525mg) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110610224 (VD-32474-19)	1
272	Cadicort-N	Fluocinolon acetonid 0,25mg; neomycin sulfat (tương ứng 3,5mg Neomycin base) 5,00mg	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	36	893110610324 (VD-32255-19)	1
273	Cadifamo	Famotidin 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110610424 (VD-24657-16)	1
274	Cadifast 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 200 viên	NSX	36	893100610524 (VD-28629-17)	1
275	Cadifaxin 750	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat) 750mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110610624 (VD-32256-19)	1
276	Cadigesic	Paracetamol 0,16g	Siro thuốc	Chai 50ml; Chai 60ml; Chai 100ml	NSX	36	893100610724 (VD-21174-14)	1
277	Cadiramid	Loperamid hydrochlorid 2mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 25 vỉ x 4 viên	NSX	36	893100610824 (VD-22383-15)	1

