

Số: **315**../2025/GGM-TDV/v: Cập nhật thông tin thay đổi số đăng ký của
sản phẩm **Notrixum**

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 03 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 TNHH Dược Phẩm Gigamed xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng của Quý Cơ quan đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối tại thị trường Việt Nam trong thời gian qua.

Căn cứ Quyết định trúng thầu số 46/QĐ-SYT ngày 23/01/2024 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Bình Phước 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;

Công ty chúng tôi đang cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế sản phẩm **Notrixum** thuộc nhà sản xuất **PT. Novell Pharmaceutical Laboratories – Indonesia** theo số đăng ký VN-20077-16. Hiện nay, sản phẩm trên đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược gia hạn và được cấp số đăng ký theo cấu trúc mới (theo quy định của Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022) là **899114017724**. Thông tin chi tiết về hai cấu trúc số đăng ký như sau: (theo QĐ số 03/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 và QĐ số 320e/QĐ-QLD ngày 13/11/2024 đính kèm).

Tên sản phẩm	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (Tháng)	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Số đăng ký	
Notrixum	Atracurium Besylat: 25mg/2,5ml	Hộp 5 ống x 2,5ml	24	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories	Indonesia	SDK đã cấp (trúng thầu/ đã cung ứng)	VN-20077-16
						SDK gia hạn (cấu trúc mới)	899114017724

Nhằm tạo điều kiện 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 **Notrixum**, chúng tôi kính mong Quý Sở Y Tế cập nhật thông tin trên với số đăng ký gia hạn **899114017724** sẽ được cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y Tế kể từ ngày Quý Sở Y Tế phê duyệt.

Chúng tôi cam kết ngoài thông tin thay đổi như trên, các thông tin khác của sản phẩm: Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm với số đăng ký gia hạn không thay đổi so với số đăng ký trúng thầu/ đã cung ứng.

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Cơ quan.

Trân trọng kính chào./

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY
TRƯỞNG BỘ PHẬN ĐẦU THẦU TOÀN QUỐC



Bùi Thanh Thủy





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-01-
2024 15:03:40
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2**

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 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2, cụ thể:

1. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 206 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 24 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục III kèm theo).

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

1. 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 nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về 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.

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. 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục III ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế 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.

Điều 3. 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 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- 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 HDTV cấp GDKLH 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 II

**DANH MỤC 206 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 117.2**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ... 3...../QĐ-QLD, ngày 03../01/2024 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: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A (Địa chỉ: Av. Carrascal No 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)

1	Estraceptin	Viên màu trắng có hoạt tính: Desogestrel 0,15mg, Ethinyl estradiol 0,02mg; Viên màu vàng có hoạt tính: Ethinyl estradiol 0,01mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, gồm 21 viên màu trắng có hoạt tính, 2 viên màu xanh lục chỉ chứa tá dược, 5 viên màu vàng có hoạt tính	NSX	36	780110000224 (VN-17085-13)	01
---	-------------	---	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia (Địa chỉ: Jl. Raya Jakarta- Bogor Km. 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia)

2	Brufen	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 60ml	NSX	36	899100000324 (VN-21163-18)	01
---	--------	---------------------	---------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

1.3. Cơ sở sản xuất: Sophartex (Địa chỉ: 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France)

3	Hidrasec 100mg	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110000424 (VN-21653-19)	01
4	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril 10mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 16 gói	NSX	24	300110000524 (VN-21164-18)	01
5	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril 30mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói	NSX	24	300110000624 (VN-21165-18)	01

2. Cơ sở đăng ký: Agio Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: A-38, Nandjyot Industrial Estate, Kurla Andheri Road, Safed Pool, Mumbai Mumbai City Maharashtra 400072, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Agio Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: T- 81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India)

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)

83. Cơ sở đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Địa chỉ: JL. Pos Pengumben Raya No. 8, Sukabumi Selatan, Kebon Jeruk, Jakarta Barat 11560, Indonesia)

83.1. Cơ sở sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories (Địa chỉ: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia)

175	Movepain	Ketorolac tromethamin 30mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 6 ống x 1ml	NSX	36	899110017624 (VN-20076-16)	01
176	Notrixum	Atracurium besylat 25mg/2,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 2,5ml	NSX	24	899110017724 (VN-20077-16)	01
177	Novalud	Tizanidin (dưới dạng tizanidin hydroclorid) 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	899110017824 (VN-20342-17)	01

84. Cơ sở đăng ký: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Địa chỉ: ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)

84.1. Cơ sở sản xuất, đóng gói, kiểm soát lô: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz (Địa chỉ: 57, Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland)

Cơ sở xuất xưởng lô: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz (Địa chỉ: 10, Wladyslawa Lokietka St, 98-200 Sieradz, Poland)

178	Pirolam	Mỗi gam chứa Ciclopirox olamine 10mg	Gel	Hộp 1 tuýp 20g	NSX	24	590100017924 (VN-20311-17)	01
-----	---------	--------------------------------------	-----	----------------	-----	----	----------------------------	----

84.2. Cơ sở sản xuất: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Địa chỉ: 83-200 Starogard Gdanski, 19 Pelplinska Street, Poland)

179	Famogast	Famotidin 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	590110018024 (VN-20054-16)	01
-----	----------	----------------	-------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	----

84.3. Cơ sở sản xuất: Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Địa chỉ: Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw, Poland)

180	Levonor	Noradrenalin (dưới dạng noradrenalin tartrat) 4mg/4ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	24	590110018124 (VN-20117-16)	01
181	Levonor	Noradrenalin (dưới dạng noradrenalin tartrat) 1mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	24	590110018224 (VN-20116-16)	01
182	Salbutamol	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate) 0,5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	36	590115018324 (VN-16083-12)	01

85. Cơ sở đăng ký: Pharmascience Inc. (Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)

85.1. Cơ sở sản xuất: Pharmascience Inc. (Địa chỉ: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4, Canada)

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

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 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;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2023 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 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

*Căn cứ vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;
Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.*

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

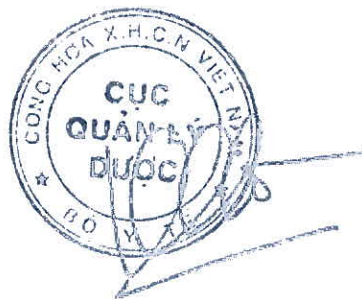
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. 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 trên;
- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng thuộc Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PC-HN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 320e/QĐ-QLD ngày 13 tháng 11 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

Quyết định số 03/QĐ-QLD ngày 03/01/2024:

- **Tên thuốc:** Notrixum
- **Cơ sở đăng ký:** PT. NOVELL PHARMACEUTICAL LABORATORIES
- **Số đăng ký :** 899110017724

STT	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Số đăng ký	899110017724	899114017724



