

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 03 năm 2025

(Sau đây gọi là “Bên mời thầu”)

Nay Nhà thầu làm công văn này xin thay đổi thông tin Số đăng ký của sản phẩm **MIRENZINE 5** cụ thể như sau:

Stt	Tên thuốc	Quy cách	Đơn vị tính	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký mới xin thay đổi	Tên nhà sản xuất – Nước sản xuất
1	MIRENZINE 5 (Flunarizin 5mg)	Hộp 10 vi x 10 viên	Viên	VD-28991-18	893110484324	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun - Việt Nam

Ngày áp dụng: 18/03/2025

Nhà thầu xin đính kèm các tài liệu sau:

1. Giấy phép lưu hành sản phẩm
2. Quyết định 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành

Kính mong Bên mời thầu xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
TỔNG GIÁM ĐỐC ✓



LÊ VI HIỂN

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

136A Đường Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84 24 7560493/36404413 - Fax: 84 24 33734758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Independence - Freedom - Happiness

TỔNG GIÁM ĐỐC

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày.....tháng.....năm.....

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : Mirenzine 5
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydrochlorid) 5 mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-28991-18**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 99/QĐ-QLD Ngày cấp: 22/02/2018
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : 521 khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát,
Address: tỉnh Bình Dương - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : 521 khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát,
Address: tỉnh Bình Dương - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:



Lê Vi Hiền

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

NGUYỄN TÁT ĐẠT



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18-06-
2024 11:24
07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 402 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 394 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201

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 201 tại Công văn số 49/HĐTV-VPHD ngày 22/5/2024 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 394 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201, cụ thể:

- Danh mục 292 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 82 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 20 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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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 GDKLH 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, DKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 292 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 201
(Kèm theo Quyết định số 402 /QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 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 công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ sinh học - dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Caricin	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên; chai 350 viên	NSX	36	893110476624 (VD-15312-11)	1
---	---------	-------------------------	----------------------	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. 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)

2.1. 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)

2	Clindathepharm capsule	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin HCl) 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	24	893110476724 (VD-17651-12)	1
3	Leukas	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110476824 (VD-17655-12)	1
4	Theprilda	Indapamid 1,25mg; Perindopril erbumin 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110476924 (VD-30662-18)	1
5	Thezyung	Cetirizin dihydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893100477024 (VD-17663-12)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

6	Allerpa	Loratadin 5mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 20 ống x 5ml, Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	893100477124 (VD-31462-19)	1
7	Apidom	Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) 5mg	Hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 10ml; Hộp 1 chai x 30ml	NSX	24	893110477224 (VD-30933-18)	1
8	Nooapi 1200	Piracetam 1200mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110477324 (VD-31035-18)	1

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

9	Toptropin 800 mg	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110477424 (VD-25588-16)	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)
74	Methylprednisolone Blue	Methylprednisolone 4mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 20 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 1000 viên	NSX	36	893110483924 (VD-32850-19)	1
75	Tinidazol	Tinidazol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐBVN IV	36	893115484024 (VD-22177-15)	1

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

76	Biromonol	Carisoprodol 350mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110484124 (VD-31759-19)	1
77	Lubicaid Suspension	Bismuth subsalicylat 525,6mg	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 30ml; Hộp 20 gói x 30ml	NSX	24	893100484224 (VD-33480-19)	1
78	Mirenzine 5	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydrochlorid) 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110484324 (VD-28991-18)	1
79	Ritsu	Levocarnitin 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	893110484424 (VD-30425-18)	1
80	Spydael	Gabapentin 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110484524 (VD-31769-19)	1
81	Tux-Asol	Levodropropizin 60mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	NSX	36	893110484624 (VD-32523-19)	1
82	Zydtex	Zopiclone 7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110484724 (VD-31770-19)	1

22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The Everrich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

83	Vodocat 5	Torsemid 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110484824 (VD-32854-19)	1
----	-----------	--------------	----------	--------------------	-------------	----	-------------------------------	---

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8, đường N5, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

84	Cepemid 1g	Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 0,5g; Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ 20ml	NSX	36	893110484924 (VD-26896-17)	1
85	Fluvastatin 20 mg	Fluvastatin (dưới dạng fluvastatin natri) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110485024 (VD-32857-19)	1

