



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM &  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**HOÀNG ĐỨC**

GDP-GSP  
ISO 9001 : 2008

Vì Sức Khỏe Cộng Đồng

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

Số: 531/2025/TENDER  
(V/v thay đổi SDK và mẫu nhãn Divaser-F)

Tp.HCM, ngày 26 tháng 02 năm 2025

**SỞ Y TẾ ĐỒNG THÁP**

**Kính gửi: SỞ Y TẾ ĐỒNG THÁP**

**ĐẾN** Số: 501/KC  
Ngày: 24/2/25  
**Chuyển** Lỗi đầu tiên, Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức chân thành cảm ơn Quý Sở đã quan tâm ủng hộ các sản phẩm của công ty chúng tôi phân phối trong suốt thời gian qua.  
**Lưu hồ sơ**

Căn cứ Quyết định số 965/QĐ-SYT ngày 31 tháng 7 năm 2023 của Sở Y tế Đồng Tháp 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 Đồng Tháp giai đoạn 2023-2025;

Căn cứ khả năng cung ứng hàng hóa của Công ty TNHH Dược Phẩm & Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức.

Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y tế Hoàng Đức là nhà phân phối chính thức cho sản phẩm **Divaser-F** (Betahistin dihydroclorid 16mg). Chúng tôi đã trúng thầu sản phẩm **Divaser-F** tại Quý Sở. Nhưng hiện tại, sản phẩm này đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký mới 893110313324 và mẫu nhãn mới, lô hàng theo số đăng ký và mẫu nhãn mới này đã được nhập về kho và sẽ cung ứng cho Quý Sở.

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm **Divaser-F** theo số đăng ký mới **893110313324**. Việc thay đổi Số đăng ký và mẫu nhãn này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm. (đính kèm Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 và Công văn số 17411e/QLD-ĐK ngày 01/07/2024 để Quý Sở đối chiếu).

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn và kính chào!

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu phòng thầu

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**

**GIÁM ĐỐC**



**NGUYỄN VŨ HOÀNG TRUNG**





BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 331 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước**  
**được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197**

**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 197 tại Công văn số 33/HĐTV-VPHĐ ngày 11/4/2024 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 402 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197, cụ thể:

1. Danh mục 256 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 140 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 05 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 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 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 256 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**  
**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 197**

(Kèm theo Quyết định số 331 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 05 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 DTS Việt Nam** (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

1	Golheal 300	Thioctic acid (Alpha Lipoic Acid) 300mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110307124 (VD-24075-16)	1
---	-------------	---	---------------	--------------------------	-----	----	-------------------------------	---

**1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco** (Địa chỉ: 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, TP Hà Nội, Việt Nam)

2	Benfosafe	Benfotiamin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307224 (VD-28654-18)	1
3	Vildagold	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307324 (VD-30216-18)	1

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

4	Amitriptylin 25 mg	Amitriptylin hydroclorid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307424 (VD-31039-18)	1
5	Daquetin 25	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307524 (VD-25580-16)	1
6	Dibulaxan	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100307624 (VD-30234-18)	1
7	Magnesi - B6	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307724 (VD-27702-17)	1
8	S-Enala 5	Enalapril maleat 5mg; Hydroclorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307824 (VD-31044-18)	1
9	S-Levo	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115307924 (VD-31045-18)	1

**3. 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)

**3.1. 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)

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)
57	Cefuroxim 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi, 4 vi x 5 viên; Hộp 1 vi x 10 viên	NSX	36	893110312724 (VD-26779-17)	1
58	Ciprofloxacin 500	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893115312824 (VD-28888-18)	1
59	Cotrimxazon 960	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén	Hộp 10 vi, 100 vi x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110312924 (VD-26780-17)	1
60	Vitamin C 250	Acid ascorbic 250mg	Viên nén bao phim	Chai 100 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100313024 (VD-26785-17)	1
61	Vitamin C 500	Acid ascorbic 500mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	893100313124 (VD-28898-18)	1

**18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú** (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú** (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Phú Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

62	Ayte	Rebamipid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110313224 (VD-20520-14)	1
63	Divaser-F	Betahistin dihydroclorid 16mg	Viên nén	Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	36	893110313324 (VD-20359-13)	1
64	Miprotone-F	Progesteron micronized 200mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110313424 (VD-25002-16)	1
65	Zielinsk	Cinnarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893110313524 (VD-21071-14)	1

**19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn** (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

**19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn** (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

66	Ironkey	Acid folic 350µg (mcg); Phức chất sắt (III) hydroxid polymaltose tương đương với sắt nguyên tố 100mg	Viên nén nhai	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	893110313624 (VD-26789-17)	1
----	---------	--	------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

**20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội** (Địa chỉ: số 170 Đường La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội** (Địa chỉ: Lô số 15, Khu công nghiệp Quang Minh, xã Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

67	Gentamicin	Gentamicin base (Gentamicin sulfat) 15mg/5ml	Dung dịch thuốc tra mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893110313724 (VD-26801-17)	1
68	Hanodimenal	Dimenhydrinat 50mg	Viên nén	Hộp 50 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 100 viên	NSX	24	893100313824 (VD-28947-18)	1





BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 17411e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc  
đã được cấp GĐKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 01 tháng 07 năm 2024

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 2670e/2024/TN/TT91 ngày 07/05/2024 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Divaser-F, số đăng ký VD-20359-13.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (Chi).

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm



03 / 54 / 100 / 00 100 / 80 / 00 / 00



Tên sản phẩm: Hộp DIVASER-F

PHÂN PHỐI  
TIỀN B  
HỒ

Tên sản phẩm: Vĩ **DIVASER-F** (Nhôm - Nhôm)

HD:

## DIVASER-F

Betahistin dihydroclorid 16 mg

**Dùng đúng liều chỉ định**



## DIVASER-F

Betahistin dihydroclorid 16 mg

**Dùng đúng liều chỉ định**



## DIVASER-F

Betahistin dihydroclorid 16 mg

**Dùng đúng liều chỉ định**



## DIVASER-F

Betahistin dihydroclorid 16 mg

**Dùng đúng liều chỉ định**



## DIVASER-F

Betahistin dihydroclorid 16 mg

**Dùng đúng liều chỉ định**



DIVASER-F

Betahistin dihydrochloride 2.0 mg

**Dùng đúng liều chỉ định**



## DIVASER-F

Betahistin dihydroclorid 16 mg

**Dùng đúng liều chỉ định**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ



 Pantone 293 C