CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN
Người liên hệ: Trần Phương Thảo - 0907 255 114

BẢNG BÁO GIÁ[(1)]

Kính gửi: BỆNH VIỆN TRUYỀN MÁU HUYẾT HỌC

Trên cơ sở Thư mời chào giá số 1070/TB-BV.TMHH ngày 17 tháng 06 năm 2024 của Bệnh viện Truyền máu Huyết học, chúng tôi , Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn, địa chỉ: 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Phường 13, Quận 4, Tp HCM, báo giá cho các sản phẩm như sau:

1. Báo giá các sản phẩm:

STT	TT trong danh mục mời chào giá	Tên hoạt chất	Tên thương mại	Nồng độ, hàm lượng	Đường dùng, Dạng bào chế	Quy cách	Nhóm TCKT	GĐKLH hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	ĐVT	Giá kê khai (VNĐ)	Đơn giá (đã VAT) (VNĐ)	Căn cứ báo giá (Thông tin kết quả trúng thầu trong vòng 12 tháng)		
														Tên cơ sở y tế	Số, ngày QĐ phê duyệt KQ LCNT	Đơn giá trúng thầu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)
1	27	Hydroxyurea	**HERADREA**	300mg	Uống, viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Nhóm 4	893114120923	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	Việt Nam	Viên	3.800	**3.800**			
2	28	Hydroxyurea	**HERADREA**	200mg	Uống, viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Nhóm 4	893114064823	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	Việt Nam	Viên	3.500	**3.500**	Sở Y tế Cần Thơ	2224/QĐ-SYT ngày 19/10/2023	3.500

2. Báo giá này có hiệu lực trong vòng: 120 ngày, kể từ ngày 27 tháng 06 năm 2024.
3. Chúng tôi cam kết:

- Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc các tài liệu tương đương khác; không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp.
- Giá trị của các sản phẩm nêu trong báo giá là phù hợp, không vi phạm quy định của pháp luật về cạnh tranh, bán phá giá.
- Những thông tin nêu trong báo giá là trung thực.

Tp. HCM, ngày 25 tháng 06 năm 2024
Đại diện hợp pháp của nhà thầu
(Ký tên, đóng dấu)

M.S.D.N: 0300523389 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN - QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

Q. TỔNG GIÁM ĐỐC
Trịnh Đào Cung

Hera drea 200

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-03-2023 16:49:07 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 197 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 *tháng* 03 *năm* 2023

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày.....Tháng.....Năm .....

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 147 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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.

Q. TỔNG GIÁM ĐỐC
Phạm Đức Cung

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 147 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183, cụ thể:

1. Danh mục 136 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 11 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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 đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. 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.

8. 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.

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.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 136 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 183

(Kèm theo Quyết định số: .197...../QĐ-QLD ngày 24 tháng 03 năm 2023 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
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: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)							
1	DAPA-5A 5mg	Dapagliflozin (Dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110052223
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 – Tp. 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 – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)							
2	Bifamodin 40mg/4ml	Famotidin 40mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 4ml; Hộp 5 lọ x 4ml; Hộp 10 lọ x 4ml	NSX	24	893110052323
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Apimed (Địa chỉ: Số 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)							
3	Apicirin 50	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110052423
4	Apival Plus 160/ 12,5	Valsartan 160mg; Hydroclorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP 41	24	893110052523
5	Canpaz 8	Candesartan cilexetil 8mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên	NSX	36	893110052623
6	Gemfiz 600	Gemfibrozil 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên	USP 43	36	893110052723

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
123	Armcaci 300	Calci lactat pentahydrat 300mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110064423

56. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh (Địa chỉ: Số 58 đường Bàu Cát 7, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Việt Nam)

56.1. 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)

124	Javelin 100	Tiaprofenic acid 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên Chai 200 viên	NSX	36	893110064523
125	Javelin 300	Tiaprofenic acid 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên Chai 200 viên	NSX	36	893110064623

57. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 KCN Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế)

57.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 KCN Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế)

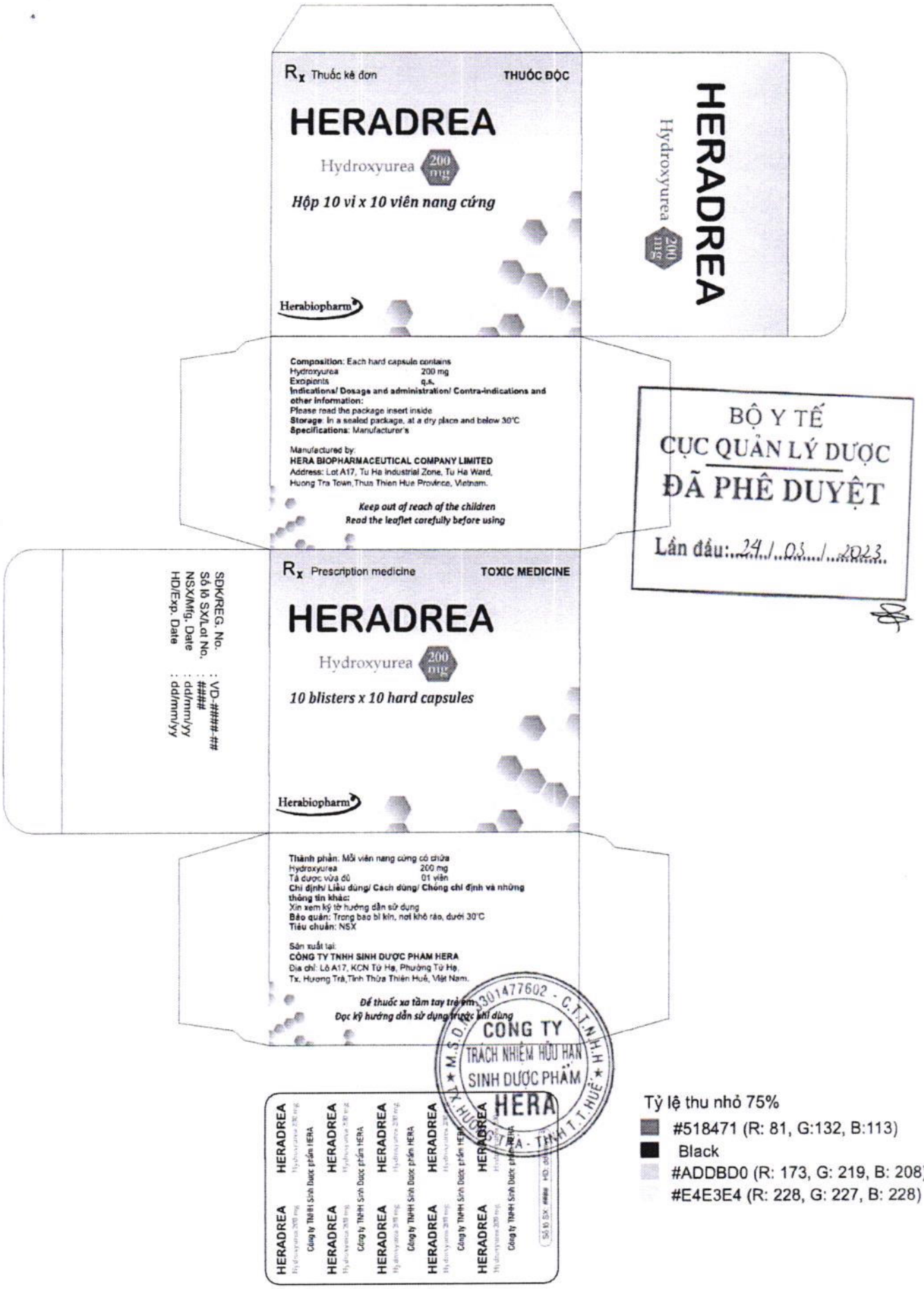
126	Heradrea	Hydroxyurea 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114064723
127	Heradrea	Hydroxyurea 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114064823
128	Hetenol	Atenolol 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110064923
129	Ibu Hera	Ibuprofen 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893100065023
130	Loxecam	Meloxicam 7,5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110065123
131	Loxecam ODT	Meloxicam 7,5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110065223

58. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Solpharma (Địa chỉ: Số nhà 618 Minh Khai, phường Vĩnh Tuy, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

58.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

132	Soluxky 3g	L-ornithin - L-aspartat 3000mg	Thuốc bột pha dung dịch uống	Hộp 10 gói x 5g	NSX	36	893110065323
133	Soluxky 5g	L-ornithin - L-aspartat 5000mg	Thuốc cốm sủi bọt	Hộp 10 gói x 8g	NSX	36	893110065423

1271/PL I - Đợt 183



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24/03/2023

0301477602 - C.T.N.H.H - CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SINH DƯỢC PHẨM HERA - T.T.HUẾ

Tỷ lệ thu nhỏ 75%

- #518471 (R: 81, G:132, B:113)
- Black
- #ADDBD0 (R: 173, G: 219, B: 208)
- #E4E3E4 (R: 228, G: 227, B: 228)

TN- 47732 BS
13/11/2021

Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HERADREA

Viên nang cứng Hydroxyurea 200 mg, 300 mg, 400 mg

THUỐC ĐỘC
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Viên nang cứng Hydroxyurea 200 mg:

Hoạt chất:

Hydroxyurea..... 200 mg

Tá dược vừa đủ: Croscarmellose natri, povidon K90, cellulose vi tinh thể 102, silica keo khan, magnesi stearat, nang rỗng số 2 nắp xanh dương nhạt, thân trắng đục (thành phần: gelatin, FD&C blue 1, FD&C red 3, titan dioxid).

Viên nang cứng Hydroxyurea 300 mg:

Hoạt chất:

Hydroxyurea..... 300 mg

Tá dược vừa đủ: Croscarmellose natri, povidon K90, cellulose vi tinh thể 102, silica keo khan, magnesi stearat, nang rỗng số 1 nắp xanh dương, thân trắng bạc (thành phần: gelatin, silic dioxid, natri lauryl sulfat, methyl paraben, propyl paraben, glycerin, acid acetic, Ponceau, Green S, Candurin® silver fine, titan dioxid).

Viên nang cứng Hydroxyurea 400 mg:

Hoạt chất:

Hydroxyurea..... 400 mg

Tá dược vừa đủ: Croscarmellose natri, povidon K90, cellulose vi tinh thể 102, silica keo khan, magnesi stearat, nang rỗng số 0 nắp tím bạc, thân trắng bạc (thành phần: gelatin, FD&C blue 1, FD&C red 3, kali nhôm silicat và titan dioxid).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng Hydroxyurea 200 mg: Viên nang cứng nắp xanh dương nhạt, thân trắng đục, nang số 2, nang được đóng kín, không móp méo, bên trong chứa bột màu trắng.

Viên nang cứng Hydroxyurea 300 mg: Viên nang cứng nắp xanh dương, thân trắng bạc, nang số 1, nang được đóng kín, không móp méo, bên trong chứa bột màu trắng.

Viên nang cứng Hydroxyurea 400 mg: Viên nang cứng nắp tím bạc, thân trắng bạc, nang số 0, nang được đóng kín, không móp méo, bên trong chứa bột màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

Hydroxyurea được chỉ định để giảm tần suất các cơn đau và giảm nhu cầu truyền máu ở những bệnh nhân thiếu máu hồng cầu hình liềm với các cơn đau tái phát từ vừa đến nặng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Bảng 1. Liều khuyến cáo dựa trên công thức máu

Chế độ dùng thuốc	Liều dùng	Tiêu chí điều chỉnh liều	Thông số theo dõi
Liều khởi đầu khuyến cáo	Liều đơn 15 mg/kg/ngày một		Theo dõi công thức máu của bệnh

	lần mỗi ngày dựa trên cân nặng thực tế hoặc lý tưởng của bệnh nhân, tùy theo giá trị nào thấp hơn		nhân sau mỗi 2 tuần
Liều dựa trên công thức máu			
Trong khoảng chấp nhận	Tăng liều 5 mg/kg/ngày mỗi 12 tuần Liều tối đa: 35 mg/kg/ngày* * Liều tối đa là liều cao nhất không làm công thức máu nhiễm độc trong 24 tuần liên tiếp	Tăng liều chỉ khi công thức máu trong phạm vi chấp nhận được. Không tăng nếu suy tủy xương xảy ra.	**Khoảng chấp nhận của công thức máu** Bạch cầu trung tính ≥ 2.500 tế bào/mm^3 Tiểu cầu ≥ 95.000/mm^3 Hemoglobin > 5,3 g/dL Hồng cầu lưới ≥ 95.000/mm^3 nếu nồng độ hemoglobin < 9 g/dL
Giữa khoảng chấp nhận và khoảng độc	Không tăng liều	Nếu công thức máu được xác định nhiễm độc, ngừng sử dụng hydroxyurea cho đến khi thông số huyết học hồi phục	**Khoảng độc của công thức máu** Bạch cầu trung tính < 2.000 tế bào/mm^3 Tiểu cầu < 80.000/mm^3 Hemoglobin < 4,5 g/dL Hồng cầu lưới < 80.000/mm^3 nếu nồng độ hemoglobin < 9 g/dL
Liều sau khi các thông số huyết học hồi phục	Giảm liều 2,5 mg/kg/ngày	Giảm liều từ liều liên quan đến độc tính huyết học. Có thể hiệu chỉnh tăng hoặc giảm liều sau mỗi 12 tuần với mức 2,5 mg/kg/ngày. Bệnh nhân nên dùng	

	liều ổn định khi không có độc tính huyết học trong 24 tuần. Ngừng điều trị vĩnh viễn nếu bệnh nhân bị nhiễm độc huyết học hai lần.	

Suy thận

Giảm 50% liều hydroxyurea ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút hoặc bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD). Chỉ số thanh thải creatinin đo được bằng cách dùng nước tiểu lấy trong 24 giờ.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều hydroxyurea khởi đầu khuyến cáo (mg/kg mỗi ngày một lần)
≥ 60	15
< 60 hoặc ESRD*	7,5

* Vào những ngày chạy thận, dùng hydroxyurea cho những bệnh nhân mắc ESRD sau chạy thận nhân tạo.

Theo dõi những thông số huyết học chặt chẽ ở những bệnh nhân này.

Suy gan

Không có đủ dữ liệu để hướng dẫn liều dùng cho những bệnh nhân này, nên theo dõi chặt chẽ những thông số huyết học.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập.

Người cao tuổi

Người cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với tác dụng của hydroxyurea và có thể cần dùng liều thấp hơn. Hydroxyurea đào thải qua thận và nguy cơ phản ứng bất lợi với thuốc này có thể lớn hơn ở những bệnh nhân bị suy thận. Bởi vì người cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, nên cẩn thận khi lựa chọn liều và có thể hữu ích khi theo dõi chức năng thận.

Cách dùng

Nuốt nguyên viên. Không mở, bẻ hay nhai viên nang cứng vì hydroxyurea là thuốc gây độc tế bào. Bệnh nhân phải làm theo hướng dẫn sử dụng thuốc, được theo dõi và chăm sóc.

Nồng độ hemoglobin thai nhi (HbF) có thể được sử dụng để đánh giá hiệu quả của hydroxyurea trong sử dụng lâm sàng. Đo mức HbF mỗi ba đến bốn tháng. Theo dõi sự tăng HbF ít nhất gấp hai lần so với giá trị ban đầu.

Hydroxyurea gây ra chứng đại hồng cầu, có thể che dấu sự phát triển ngẫu nhiên của tình trạng thiếu acid folic. Khuyến cáo dự phòng acid folic.

Hydroxyurea là một thuốc gây độc tế bào. Thực hiện theo các quy trình phân phát và xử lý đặc biệt thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Hydroxyurea chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ức chế tủy xương:

Hydroxyurea gây ức chế tủy xương nghiêm trọng. Không nên bắt đầu điều trị với hydroxyurea nếu chức năng tủy xương bị suy giảm rõ rệt. Ức chế tủy xương có thể xảy ra và giảm bạch cầu nhìn chung là biểu hiện đầu tiên và phổ biến nhất. Giảm tiểu cầu và thiếu máu xảy ra ít thường xuyên hơn và hiếm khi xảy ra mà không có giảm bạch cầu trước đó.

Một số bệnh nhân điều trị với liều khởi đầu là 15 mg/kg/ngày đã bị suy tủy nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng.
Đánh giá tình trạng huyết học trước và trong khi điều trị với hydroxyurea. Cung cấp chăm sóc hỗ trợ và điều chỉnh liều hoặc ngừng hydroxyurea khi cần thiết. Phục hồi từ suy tủy xương thường nhanh chóng khi gián đoạn điều trị.
Thiếu máu tan máu:
Đã có báo cáo về các trường hợp thiếu máu tan máu ở bệnh nhân điều trị bằng hydroxyurea cho bệnh tăng sinh tủy xương. Những bệnh nhân bị vàng da cấp tính hoặc huyết niệu kèm theo tình trạng thiếu máu dai dẳng hoặc trầm trọng hơn nên làm các xét nghiệm đánh giá tình trạng tan máu (như định lượng lactate dehydrogenase, haptoglobin, hồng cầu lưới, nồng độ bilirubin không liên hợp trong huyết thanh, xét nghiệm nước tiểu và xét nghiệm kháng globulin trực tiếp và gián tiếp (xét nghiệm Coombs). Trong trường hợp chẩn đoán xác định thiếu máu tan máu và không có nguyên nhân khác, phải ngừng hydroxyurea.
Bệnh ác tính:
Hydroxyurea là một chất gây ung thư ở người. Đã có báo cáo bệnh bạch cầu thứ phát ở những bệnh nhân dùng hydroxyurea điều trị bệnh tăng sinh tủy xương trong thời gian dài.
Bệnh bạch cầu thứ phát cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng hydroxyurea dài hạn cho bệnh hồng cầu hình liềm. Bệnh bạch cầu cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị bệnh hồng cầu hình liềm và không điều trị bằng hydroxyurea trước đó.
Tất cả bệnh nhân sử dụng hydroxyurea nên được theo dõi công thức máu thường xuyên trong một thời gian dài để phát hiện sự phát triển của bệnh bạch cầu.
Ung thư da cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng hydroxyurea lâu dài. Khuyên bệnh nhân bảo vệ tránh phơi nhiễm ánh nắng mặt trời và theo dõi sự phát triển của khối u ác tính thứ phát.
Độc tính phôi thai:
Dựa trên cơ chế hoạt động và phát hiện ở động vật, hydroxyurea có thể gây hại thai nhi khi dùng cho phụ nữ có thai. Hydroxyurea gây độc tính phôi và quái thai ở chuột và thỏ với liều lần lượt là 0,8 lần và 0,3 lần liều khuyến cáo tối đa hàng ngày của con người tính theo đơn vị mg/m^2. Tư vấn cho phụ nữ có thai về nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi. Nữ giới có khả năng sinh sản nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong và sau khi điều trị hydroxyurea ít nhất 6 tháng sau khi điều trị. Nam giới có khả năng sinh sản nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong và sau khi điều trị hydroxyurea ít nhất 1 năm sau khi điều trị.
Độc tính mạch máu:
Độc tính mạch máu ở da, bao gồm loét ở mạch máu và hoại thư, đã xảy ra ở những bệnh nhân bị rối loạn tăng sinh tủy xương trong khi điều trị bằng hydroxyurea. Những độc tính trên mạch máu này được báo cáo thường xuyên nhất ở những bệnh nhân đã hoặc đang điều trị với interferon. Nếu xảy ra loét mạch máu ở da, tiến hành điều trị và ngừng sử dụng hydroxyurea.
Tiêm phòng vắc xin sống:
Tránh sử dụng vắc xin sống ở bệnh nhân dùng hydroxyurea. Phối hợp hydroxyurea với vắc xin virus sống có thể làm tăng sự nhân lên của virus và/hoặc có thể làm tăng phản ứng bất lợi của vắc xin vì các cơ chế phòng vệ bình thường có thể bị hydroxyurea ngăn chặn. Tiêm phòng vắc xin sống ở bệnh nhân đang dùng hydroxyurea có thể dẫn đến nhiễm trùng nặng. Phản ứng kháng thể của bệnh nhân với vắc xin có thể bị giảm. Cân nhắc tham khảo ý kiến bác sĩ.
Nguy cơ khi sử dụng đồng thời với thuốc kháng retrovirus (ARV)
Viêm tụy, nhiễm độc gan và bệnh lý thần kinh ngoại biên đã xảy ra khi dùng hydroxyurea đồng thời với các thuốc ARV, bao gồm didanosine và stavudine.
Chứng đại hồng cầu
Hydroxyurea có thể gây ra chứng đại hồng cầu, tự giới hạn và thường được phát hiện sớm trong quá trình điều trị. Sự thay đổi hình thái tương tự như thiếu máu ác tính, nhưng không

liên quan đến thiếu vitamin B hoặc thiếu acid folic. Điều này có thể che dấu chẩn đoán thiếu máu ác tính. Nên dự phòng với acid folic.

Độc tính trên phổi

Bệnh phổi kẽ bao gồm xơ phổi, thâm nhiễm phổi, viêm phổi và viêm phế nang/viêm phế nang dị ứng (bao gồm cả những trường hợp tử vong) đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bệnh tăng sinh tủy ác tính. An toàn và hiệu quả cho việc sử dụng hydroxyurea điều trị bệnh tăng sinh tủy ác tính chưa được thiết lập và chưa được FDA chấp thuận. Theo dõi thường xuyên những bệnh nhân xuất hiện sốt, ho, khó thở, hoặc các triệu chứng hô hấp khác, điều tra và điều trị kịp thời. Ngừng hydroxyurea và dùng các corticosteroid.

Ảnh hưởng kết quả xét nghiệm

Có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm định lượng acid uric, urê hoặc acid lactic, cho kết quả định lượng sai lệch lớn ở những bệnh nhân điều trị bằng hydroxyurea.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Hydroxyurea có thể gây hại cho thai nhi dựa trên những phát hiện từ các nghiên cứu trên động vật và cơ chế tác dụng của thuốc. Không có dữ liệu sử dụng hydroxyurea ở phụ nữ có thai để báo cáo nguy cơ liên quan đến thuốc. Trong các nghiên cứu sinh sản ở động vật, sử dụng hydroxyurea cho chuột và thỏ đang mang thai trong quá trình tạo cơ quan gây độc phôi và quái thai với liều lần lượt là 0,8 lần và 0,3 lần liều khuyến cáo tối đa hàng ngày của con người tính theo đơn vị mg/m^2. Tư vấn cho phụ nữ có thai về nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi và tránh có thai trong khi điều trị bằng hydroxyurea.

Thời kỳ cho con bú:

Hydroxyurea bài tiết qua sữa mẹ. Do hydroxyurea có khả năng gây ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ bao gồm gây ung thư, ngừng cho con bú trong khi điều trị với hydroxyurea.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hydroxyurea có thể gây buồn ngủ. Bệnh nhân dùng hydroxyurea không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trừ khi thuốc được chứng minh không ảnh hưởng đến năng lực thể chất hoặc tinh thần.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tăng độc tính khi dùng kết hợp với thuốc kháng retrovius (ARV)

Viêm tụy

Ở những bệnh nhân nhiễm HIV trong khi điều trị bằng hydroxyurea và didanosine, có hoặc không có stavudine, viêm tụy gây tử vong và không tử vong đã xảy ra. Hydroxyurea không được chỉ định để điều trị nhiễm HIV; tuy nhiên, nếu bệnh nhân nhiễm HIV được điều trị bằng hydroxyurea, và đặc biệt, kết hợp với didanosine và/hoặc stavudine, nên theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của viêm tụy. Ngừng điều trị vĩnh viễn hydroxyurea ở những bệnh nhân xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của viêm tụy.

Nhiễm độc gan

Nhiễm độc gan và suy gan dẫn đến tử vong đã được báo cáo trong quá trình theo dõi sau khi lưu hành thuốc trên thị trường ở những bệnh nhân nhiễm HIV điều trị bằng hydroxyurea và các loại thuốc ARV khác. Các biến cố trên gan gây tử vong được báo cáo thường xuyên nhất ở những bệnh nhân điều trị kết hợp hydroxyurea, didanosine và stavudine. Tránh sự kết hợp này.

Bệnh lý thần kinh ngoại biên

Bệnh lý thần kinh ngoại biên, nghiêm trọng trong một số trường hợp, đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhiễm HIV điều trị bằng hydroxyurea kết hợp với thuốc ARV, bao gồm didanosine, có hoặc không có stavudine.

Ảnh hưởng kết quả xét nghiệm

Ảnh hưởng đến xét nghiệm định lượng acid uric, urê, acid lactic.
Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng hydroxyurea ảnh hưởng phân tích các enzym (urease, uricase và lactate dehydrogenase) dùng để xác định urê, acid uric và acid lactic, cho kết quả định lượng sai lệch lớn ở những bệnh nhân điều trị hydroxyurea.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ức chế tủy xương là tác dụng độc hại chính của hydroxyurea.
Độc tính viêm mạch máu ở da bao gồm loét mạch máu và hoại thư đã xảy ra ở những bệnh nhân bị rối loạn tăng sinh tủy xương trong khi điều trị bằng hydroxyurea. Nguy cơ nhiễm độc mạch máu tăng lên ở những bệnh nhân điều trị trước đó hoặc kết hợp với interferon.
Ở một số bệnh nhân, tăng sắc tố, teo da và móng, bong vảy, nốt sần màu tím và rụng tóc đã được quan sát sau vài năm điều trị duy trì hàng ngày lâu dài với hydroxyurea.
Các trường hợp viêm tụy gây tử vong và không gây tử vong, nhiễm độc gan và bệnh thần kinh ngoại biên nghiêm trọng đã được ghi nhận ở những bệnh nhân nhiễm HIV khi dùng hydroxyurea phối hợp với các thuốc kháng retrovirus, đặc biệt là didanosine cùng với stavudine. Bệnh nhân điều trị bằng hydroxyurea kết hợp với didanosine, stavudine và indinavir cho thấy sự suy giảm trung bình tế bào CD4 khoảng 100/mm^3.
Các phản ứng bất lợi được quan sát thấy khi kết hợp hydroxyurea và xạ trị tương tự như các báo cáo khi dùng một mình hydroxyurea, chủ yếu là suy tủy xương (giảm bạch cầu và thiếu máu) và kích ứng dạ dày. Hầu như tất cả các bệnh nhân điều trị bằng hydroxyurea kết hợp xạ trị đầy đủ sẽ bị giảm bạch cầu. Số lượng tiểu cầu giảm (< 100.000/mm^3) hiếm khi xảy ra và thường có sự giảm bạch cầu rõ rệt. Hydroxyurea có thể có khả năng gây ra một số phản ứng bất lợi thường thấy khi chỉ xạ trị, như đau dạ dày và viêm niêm mạc.
Tác dụng không mong muốn được đánh giá trên các hệ cơ quan dựa theo các tần suất sau: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và chưa rõ tần suất.
Rất thường gặp
Máu và hệ thống Lympho: Suy tủy xương, giảm tế bào lympho CD4, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm số lượng tiểu cầu, thiếu máu.
Dinh dưỡng và chuyển hóa: Chán ăn.
Tiêu hóa: Viêm tụy*, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm miệng, táo bón, viêm niêm mạc, khó chịu ở dạ dày, khó tiêu, đau bụng, phân đen.
Da và tổ chức dưới da: Viêm mạch ở da, viêm da cơ địa, rụng tóc, phát ban dát sần, phát ban dạng nốt sần, tróc da, teo da, loét da, ban đỏ, tăng sắc tố da, rối loạn móng.
Thận và tiết niệu: Khó tiểu, tăng creatinin máu, tăng urê máu, tăng acid uric máu.
Toàn thân và tại chỗ: Sốt, suy nhược, ớn lạnh, khó chịu.
Vú và hệ sinh sản: Không có tinh trùng, giảm tinh trùng.
Thường gặp
Khối u lành tính và ác tính (bao gồm cả u nang và polyp): Ung thư da.
Tâm thần: Ảo giác, mất phương hướng.
Thần kinh: Co giật, chóng mặt, đau thần kinh ngoại biên*, buồn ngủ, đau đầu.
Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Xơ phổi, phù phổi, thâm nhiễm phổi, khó thở.
Gan mật: Nhiễm độc gan*, tăng enzym gan, ứ mật, viêm gan.
Hiếm gặp
Nhiễm trùng và nhiễm độc: hoại thư.
Rất hiếm gặp
Da và tổ chức dưới da: Lupus ban đỏ da và toàn thân.
* Viêm tụy gây tử vong và không gây tử vong, nhiễm độc gan và bệnh thần kinh ngoại biên nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhiễm HIV điều trị bằng hydroxyurea phối hợp với các thuốc kháng retrovirus, đặc biệt là didanosine cùng với stavudine.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nhiễm độc niêm mạc cấp tính đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng hydroxyurea với liều gấp nhiều lần liều điều trị. Đã quan sát thấy đau nhức, ban đỏ màu tím, phù ở lòng bàn tay và lòng bàn chân và sau đó là vảy tay và chân, tăng sắc tố da nghiêm trọng và viêm miệng.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống ung thư khác.

Mã ATC: L01XX05

Cơ chế hoạt động:

Cơ chế chính xác mà hydroxyurea tạo ra tác dụng gây độc tế bào và giảm tế bào chưa được biết đến. Tuy nhiên, các nghiên cứu khác nhau ủng hộ giả thuyết rằng hydroxyurea gây ra sự ức chế tổng hợp DNA ngay lập tức bằng cách hoạt động như một chất ức chế enzym khử ribonucleotide, mà không can thiệp vào quá trình tổng hợp acid ribonucleotic hoặc protein.

Các cơ chế mà hydroxyurea tạo ra những tác dụng có lợi ở những bệnh nhân bị thiếu máu hồng cầu hình liềm (SCA) là không chắc chắn. Các tác dụng dược lý của hydroxyurea có thể đóng góp vào các tác dụng có lợi của thuốc bao gồm tăng nồng độ hemoglobin F trong hồng cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng hàm lượng nước của hồng cầu, tăng tính biến dạng của tế bào hình liềm và thay đổi sự kết dính của hồng cầu với nội mô.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống hydroxyurea, thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1 đến 4 giờ. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương và diện tích dưới đường cong AUC tăng lớn hơn tỷ lệ thuận với tăng liều.

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thức ăn đối với sự hấp thu hydroxyurea.

Phân bố

Hydroxyurea phân bố khắp cơ thể với thể tích phân bố xấp xỉ tổng lượng nước cơ thể.

Hydroxyurea tập trung trong bạch cầu và hồng cầu.

Chuyển hóa

Lên đến 60% liều uống trải qua quá trình chuyển đổi thông qua chuyển hóa bão hòa ở gan và một con đường thoái hóa nhỏ qua urease tìm thấy ở vi khuẩn đường ruột.

Thải trừ

Ở những bệnh nhân bị thiếu máu hồng cầu hình liềm, sự khôi phục hydroxyurea tích lũy trung bình trong nước tiểu khoảng 40% liều dùng.

Nhóm đối tượng đặc biệt

Suy thận:

Ảnh hưởng của suy thận trên dược động học của hydroxyurea được đánh giá ở người lớn với bệnh hồng cầu hình liềm và suy thận. Bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin Cr_{Cl} > 80 ml/phút), suy thận nhẹ (Cr_{Cl} 50 – 80 ml/phút), vừa (Cr_{Cl} 30 – < 50 ml/phút) hoặc nặng (Cr_{Cl} < 30 ml/phút) uống hydroxyurea đơn liều 15 mg/kg. Giá trị độ thanh thải creatinin thu được từ nước tiểu 24 giờ. Bệnh nhân bị ESRD dùng hai liều 15 mg/kg tách biệt trong 7 ngày, liều đầu tiên sau khi chạy thận nhân tạo 4 giờ và liều thứ hai trước khi chạy thận nhân tạo. Nồng độ hydroxyurea (AUC trung bình) ở bệnh nhân với Cr_{Cl} < 60 ml/phút và bị ESRD cao hơn 64% so với người có chức năng thận bình thường (Cr_{Cl} > 60 ml/phút). Giảm liều hydroxyurea ở bệnh nhân có Cr_{Cl} < 60 ml/phút hoặc bị ESRD sau khi chạy thận nhân tạo.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Chiến Binh

844.37366483 cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ 893114064823

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

NGÀY KÊ KHAI	VBKN	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
05/04/2023		Heradrea	Hydroxyurea	200 mg	893114064823	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	3,500		Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Việt Nam	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	KK trong nước

Heracrea 300

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 25-05-2023 10:42:08 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 353 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2023

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày ... Tháng ... Năm ...
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN
QUẬN 4 - TP HỒ CHÍ MINH

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184

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.

TỔNG GIÁM ĐỐC
Trịnh Đào Cung

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184, cụ thể:

1. Danh mục 64 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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 đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. 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.

8. 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.

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.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐK (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 64 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 184

(Kèm theo Quyết định số: 353..../QĐ-QLD ngày 25 tháng 05 năm 2023 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) **1.1.Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9** (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)							
1	Nadyestin 10	Ebastin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110115523
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Công ty Cổ phần Dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) **2.1.Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược 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)							
2	Esdopa-40	Aescin 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên	NSX	36	893110115623
3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam) **3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang** (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)							
3	Cozz	Eucalyptol 100mg, Menthol 0,5mg, tinh dầu tần 0,18mg, Tinh dầu gừng 0,5mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100115723
4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh - Thành phố Huế - Tỉnh ThừaThiên Huế, Việt Nam) **4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Medipharco** (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh - Thành phố Huế - Tỉnh ThừaThiên Huế, Việt Nam)							
4	Medanrix 10	Donepezil hydroclorid (dưới dạng donepezil hydroclorid monohydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110115823
5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: 322 Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam) **5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Minh Hải** (Địa chỉ: 322 Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)							
5	Cloxacillin 500mg	Cloxacillin (dưới dạng Cloxacillin natri) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110115923

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
49	Glucose 5%	Mỗi 250ml dung dịch chứa: Glucose (Dưới dạng glucose monohydrat 13,75g) 12,5g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 12 chai x 1000ml, thùng 12 chai x 500ml, thùng 24 chai x 250ml	BP 2020	36	893110120323
50	Glucose 10%	Mỗi 250ml dung dịch chứa: Glucose (Dưới dạng glucose monohydrat 27,5g) 25g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 12 Chai x 500ml, thùng 24 Chai x 250ml	BP 2020	36	893110120423
51	Glucose 20%	Mỗi 250ml dung dịch chứa: Glucose (Dưới dạng glucose monohydrat 55g) 50g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 12 Chai x 500ml, tùng 24 Chai x 250ml	BP 2020	36	893110120523
52	Glucose 30%	Mỗi 250ml dung dịch chứa: Glucose (Dưới dạng glucose monohydrat 82,5g) 75g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 12 Chai x 500ml, thùng 24 Chai x 250ml	BP 2020	36	893110120623
53	Pacephene	Mỗi 50ml dung dịch chứa: Paracetamol 500mg	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 20 Chai x 50ml, hộp 10 Chai x100ml	NSX	24	893110120723

30. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

54	Felipocar	Fenofibrate (dạng micronised) 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110120823
55	Heradrea	Hydroxyurea 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114120923
56	Ibu Hera 400	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893100121023

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam (Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành - Phường 9 - TP. Tuy Hòa - Phú Yên, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam (Địa chỉ: 636 Nguyễn Tất Thành - Phường 9 - TP. Tuy Hòa - Phú Yên, Việt Nam)

57	Fespa 500	Acid mefenamic 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	60	893100121123

32. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Rita Phạm (Địa chỉ: 115/1/75 Nguyên Hồng, phường 1, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina (Địa chỉ: 112 Trần Hưng Đạo, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

551 PL I- Đợt 184 TN-47731

R_x Thuốc kê đơn

THUỐC ĐỘC

HERADREA

Hydroxyurea 300 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Herabiopharm

HERADREA Hydroxyurea 300 mg THUỐC ĐỘC

Composition: Each hard capsule contains
Hydroxyurea 300 mg
Excipients q.s.
Indications/ Dosage and administration/ Contra-indications and other information:
Please read the package insert inside
Storage: In a sealed package, at a dry place and below 30°C
Specifications: Manufacturer's

Manufactured by:
HERA BIOPHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Address: Lot A17, Tu Ha Industrial Zone, Tu Ha Ward, Huong Tra Town, Thua Thien Hue Province, Vietnam.

Keep out of reach of the children
Read the leaflet carefully before using

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 25/05/2023

SĐK/REG. No. : VD-#####-##
Số lô SX/Lot No. : ####
NSX/Mfg. Date : dd/mm/yy
HD/Exp. Date : dd/mm/yy

R_x Prescription medicine

TOXIC MEDICINE

HERADREA

Hydroxyurea 300 mg

10 blisters x 10 hard capsules

Herabiopharm

Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa
Hydroxyurea 300 mg
Tá dược vừa đủ 01 viên
Chỉ định/ Liều dùng/ Cách dùng/ Chống chỉ định và những thông tin khác:
Xin xem kỹ tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, dưới 30°C
Tiêu chuẩn: NSX

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA
Địa chỉ: Lô A17, KCN Tứ Hạ, Phường Tứ Hạ, Tx. Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

M.S.D.N: 3301477602 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SINH DƯỢC PHẨM HERA - TX. HƯƠNG TRÀ - TỈNH T.T. HUẾ

HERADREA HERADREA
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA
Số lô SX: ##### HD: dd/mm/yy

Tỷ lệ thu nhỏ 75%

- #C5D568 (R: 197, G: 213, B:104)
- Black
- #E4E3E4 (R: 228, G: 227, B: 228)

TN- 47731 BS,
31/11/2021

Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HERADREA

Viên nang cứng Hydroxyurea 200 mg, 300 mg, 400 mg

THUỐC ĐỘC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Viên nang cứng Hydroxyurea 200 mg:

Hoạt chất:

Hydroxyurea..... 200 mg

Tá dược vừa đủ: Croscarmellose natri, povidon K90, cellulose vi tinh thể 102, silica keo khan, magnesi stearat, nang rỗng số 2 nắp xanh dương nhạt, thân trắng đục (thành phần: gelatin, FD&C blue 1, FD&C red 3, titan dioxid).

Viên nang cứng Hydroxyurea 300 mg:

Hoạt chất:

Hydroxyurea..... 300 mg

Tá dược vừa đủ: Croscarmellose natri, povidon K90, cellulose vi tinh thể 102, silica keo khan, magnesi stearat, nang rỗng số 1 nắp xanh dương, thân trắng bạc (thành phần: gelatin, silic dioxid, natri lauryl sulfat, methyl paraben, propyl paraben, glycerin, acid acetic, Ponceau, Green S, Candurin® silver fine, titan dioxid).

Viên nang cứng Hydroxyurea 400 mg:

Hoạt chất:

Hydroxyurea..... 400 mg

Tá dược vừa đủ: Croscarmellose natri, povidon K90, cellulose vi tinh thể 102, silica keo khan, magnesi stearat, nang rỗng số 0 nắp tím bạc, thân trắng bạc (thành phần: gelatin, FD&C blue 1, FD&C red 3, kali nhôm silicat và titan dioxid).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng Hydroxyurea 200 mg: Viên nang cứng nắp xanh dương nhạt, thân trắng đục, nang số 2, nang được đóng kín, không móp méo, bên trong chứa bột màu trắng.

Viên nang cứng Hydroxyurea 300 mg: Viên nang cứng nắp xanh dương, thân trắng bạc, nang số 1, nang được đóng kín, không móp méo, bên trong chứa bột màu trắng.

Viên nang cứng Hydroxyurea 400 mg: Viên nang cứng nắp tím bạc, thân trắng bạc, nang số 0, nang được đóng kín, không móp méo, bên trong chứa bột màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

Hydroxyurea được chỉ định để giảm tần suất các cơn đau và giảm nhu cầu truyền máu ở những bệnh nhân thiếu máu hồng cầu hình liềm với các cơn đau tái phát từ vừa đến nặng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Bảng 1. Liều khuyến cáo dựa trên công thức máu

Chế độ dùng thuốc	Liều dùng	Tiêu chí điều chỉnh liều	Thông số theo dõi
Liều khởi đầu khuyến cáo	Liều đơn 15 mg/kg/ngày một		Theo dõi công thức máu của bệnh

	lần mỗi ngày dựa trên cân nặng thực tế hoặc lý tưởng của bệnh nhân, tùy theo giá trị nào thấp hơn		nhân sau mỗi 2 tuần
Liều dựa trên công thức máu			
Trong khoảng chấp nhận	Tăng liều 5 mg/kg/ngày mỗi 12 tuần Liều tối đa: 35 mg/kg/ngày* * Liều tối đa là liều cao nhất không làm công thức máu nhiễm độc trong 24 tuần liên tiếp	Tăng liều chỉ khi công thức máu trong phạm vi chấp nhận được. Không tăng nếu suy tủy xương xảy ra.	**Khoảng chấp nhận của công thức máu** Bạch cầu trung tính ≥ 2.500 tế bào/mm^3 Tiểu cầu ≥ 95.000/mm^3 Hemoglobin > 5,3 g/dL Hồng cầu lưới ≥ 95.000/mm^3 nếu nồng độ hemoglobin < 9 g/dL
Giữa khoảng chấp nhận và khoảng độc	Không tăng liều	Nếu công thức máu được xác định nhiễm độc, ngừng sử dụng hydroxyurea cho đến khi thông số huyết học hồi phục	**Khoảng độc của công thức máu** Bạch cầu trung tính < 2.000 tế bào/mm^3 Tiểu cầu < 80.000/mm^3 Hemoglobin < 4,5 g/dL Hồng cầu lưới < 80.000/mm^3 nếu nồng độ hemoglobin < 9 g/dL
Liều sau khi các thông số huyết học hồi phục	Giảm liều 2,5 mg/kg/ngày	Giảm liều từ liều liên quan đến độc tính huyết học. Có thể hiệu chỉnh tăng hoặc giảm liều sau mỗi 12 tuần với mức 2,5 mg/kg/ngày. Bệnh nhân nên dùng	

	liều ổn định khi không có độc tính huyết học trong 24 tuần. Ngừng điều trị vĩnh viễn nếu bệnh nhân bị nhiễm độc huyết học hai lần.	

Suy thận

Giảm 50% liều hydroxyurea ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút hoặc bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD). Chỉ số thanh thải creatinin đo được bằng cách dùng nước tiểu lấy trong 24 giờ.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều hydroxyurea khởi đầu khuyến cáo (mg/kg mỗi ngày một lần)
≥ 60	15
< 60 hoặc ESRD*	7,5

* Vào những ngày chạy thận, dùng hydroxyurea cho những bệnh nhân mắc ESRD sau chạy thận nhân tạo.

Theo dõi những thông số huyết học chặt chẽ ở những bệnh nhân này.

Suy gan

Không có đủ dữ liệu để hướng dẫn liều dùng cho những bệnh nhân này, nên theo dõi chặt chẽ những thông số huyết học.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập.

Người cao tuổi

Người cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với tác dụng của hydroxyurea và có thể cần dùng liều thấp hơn. Hydroxyurea đào thải qua thận và nguy cơ phản ứng bất lợi với thuốc này có thể lớn hơn ở những bệnh nhân bị suy thận. Bởi vì người cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, nên cẩn thận khi lựa chọn liều và có thể hữu ích khi theo dõi chức năng thận.

Cách dùng

Nuốt nguyên viên. Không mở, bẻ hay nhai viên nang cứng vì hydroxyurea là thuốc gây độc tế bào. Bệnh nhân phải làm theo hướng dẫn sử dụng thuốc, được theo dõi và chăm sóc.

Nồng độ hemoglobin thai nhi (HbF) có thể được sử dụng để đánh giá hiệu quả của hydroxyurea trong sử dụng lâm sàng. Đo mức HbF mỗi ba đến bốn tháng. Theo dõi sự tăng HbF ít nhất gấp hai lần so với giá trị ban đầu.

Hydroxyurea gây ra chứng đại hồng cầu, có thể che dấu sự phát triển ngẫu nhiên của tình trạng thiếu acid folic. Khuyến cáo dự phòng acid folic.

Hydroxyurea là một thuốc gây độc tế bào. Thực hiện theo các quy trình phân phát và xử lý đặc biệt thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Hydroxyurea chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ức chế tủy xương:

Hydroxyurea gây ức chế tủy xương nghiêm trọng. Không nên bắt đầu điều trị với hydroxyurea nếu chức năng tủy xương bị suy giảm rõ rệt. Ức chế tủy xương có thể xảy ra và giảm bạch cầu nhìn chung là biểu hiện đầu tiên và phổ biến nhất. Giảm tiểu cầu và thiếu máu xảy ra ít thường xuyên hơn và hiếm khi xảy ra mà không có giảm bạch cầu trước đó.

Một số bệnh nhân điều trị với liều khởi đầu là 15 mg/kg/ngày đã bị suy tủy nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng.
Đánh giá tình trạng huyết học trước và trong khi điều trị với hydroxyurea. Cung cấp chăm sóc hỗ trợ và điều chỉnh liều hoặc ngừng hydroxyurea khi cần thiết. Phục hồi từ suy tủy xương thường nhanh chóng khi gián đoạn điều trị.
Thiếu máu tan máu:
Đã có báo cáo về các trường hợp thiếu máu tan máu ở bệnh nhân điều trị bằng hydroxyurea cho bệnh tăng sinh tủy xương. Những bệnh nhân bị vàng da cấp tính hoặc huyết niệu kèm theo tình trạng thiếu máu dai dẳng hoặc trầm trọng hơn nên làm các xét nghiệm đánh giá tình trạng tan máu (như định lượng lactate dehydrogenase, haptoglobin, hồng cầu lưới, nồng độ bilirubin không liên hợp trong huyết thanh, xét nghiệm nước tiểu và xét nghiệm kháng globulin trực tiếp và gián tiếp (xét nghiệm Coombs). Trong trường hợp chẩn đoán xác định thiếu máu tan máu và không có nguyên nhân khác, phải ngừng hydroxyurea.
Bệnh ác tính:
Hydroxyurea là một chất gây ung thư ở người. Đã có báo cáo bệnh bạch cầu thứ phát ở những bệnh nhân dùng hydroxyurea điều trị bệnh tăng sinh tủy xương trong thời gian dài.
Bệnh bạch cầu thứ phát cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng hydroxyurea dài hạn cho bệnh hồng cầu hình liềm. Bệnh bạch cầu cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị bệnh hồng cầu hình liềm và không điều trị bằng hydroxyurea trước đó.
Tất cả bệnh nhân sử dụng hydroxyurea nên được theo dõi công thức máu thường xuyên trong một thời gian dài để phát hiện sự phát triển của bệnh bạch cầu.
Ung thư da cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng hydroxyurea lâu dài. Khuyên bệnh nhân bảo vệ tránh phơi nhiễm ánh nắng mặt trời và theo dõi sự phát triển của khối u ác tính thứ phát.
Độc tính phôi thai:
Dựa trên cơ chế hoạt động và phát hiện ở động vật, hydroxyurea có thể gây hại thai nhi khi dùng cho phụ nữ có thai. Hydroxyurea gây độc tính phôi và quái thai ở chuột và thỏ với liều lần lượt là 0,8 lần và 0,3 lần liều khuyến cáo tối đa hàng ngày của con người tính theo đơn vị mg/m^2. Tư vấn cho phụ nữ có thai về nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi. Nữ giới có khả năng sinh sản nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong và sau khi điều trị hydroxyurea ít nhất 6 tháng sau khi điều trị. Nam giới có khả năng sinh sản nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong và sau khi điều trị hydroxyurea ít nhất 1 năm sau khi điều trị.
Độc tính mạch máu:
Độc tính mạch máu ở da, bao gồm loét ở mạch máu và hoại thư, đã xảy ra ở những bệnh nhân bị rối loạn tăng sinh tủy xương trong khi điều trị bằng hydroxyurea. Những độc tính trên mạch máu này được báo cáo thường xuyên nhất ở những bệnh nhân đã hoặc đang điều trị với interferon. Nếu xảy ra loét mạch máu ở da, tiến hành điều trị và ngừng sử dụng hydroxyurea.
Tiêm phòng vắc xin sống:
Tránh sử dụng vắc xin sống ở bệnh nhân dùng hydroxyurea. Phối hợp hydroxyurea với vắc xin virus sống có thể làm tăng sự nhân lên của virus và/hoặc có thể làm tăng phản ứng bất lợi của vắc xin vì các cơ chế phòng vệ bình thường có thể bị hydroxyurea ngăn chặn. Tiêm phòng vắc xin sống ở bệnh nhân đang dùng hydroxyurea có thể dẫn đến nhiễm trùng nặng. Phản ứng kháng thể của bệnh nhân với vắc xin có thể bị giảm. Cân nhắc tham khảo ý kiến bác sĩ.
Nguy cơ khi sử dụng đồng thời với thuốc kháng retrovirus (ARV)
Viêm tụy, nhiễm độc gan và bệnh lý thần kinh ngoại biên đã xảy ra khi dùng hydroxyurea đồng thời với các thuốc ARV, bao gồm didanosine và stavudine.
Chứng đại hồng cầu
Hydroxyurea có thể gây ra chứng đại hồng cầu, tự giới hạn và thường được phát hiện sớm trong quá trình điều trị. Sự thay đổi hình thái tương tự như thiếu máu ác tính, nhưng không

liên quan đến thiếu vitamin B hoặc thiếu acid folic. Điều này có thể che dấu chẩn đoán thiếu máu ác tính. Nên dự phòng với acid folic.

Độc tính trên phổi

Bệnh phổi kẽ bao gồm xơ phổi, thâm nhiễm phổi, viêm phổi và viêm phế nang/viêm phế nang dị ứng (bao gồm cả những trường hợp tử vong) đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bệnh tăng sinh tủy ác tính. An toàn và hiệu quả cho việc sử dụng hydroxyurea điều trị bệnh tăng sinh tủy ác tính chưa được thiết lập và chưa được FDA chấp thuận. Theo dõi thường xuyên những bệnh nhân xuất hiện sốt, ho, khó thở, hoặc các triệu chứng hô hấp khác, điều tra và điều trị kịp thời. Ngừng hydroxyurea và dùng các corticosteroid.

Ảnh hưởng kết quả xét nghiệm

Có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm định lượng acid uric, urê hoặc acid lactic, cho kết quả định lượng sai lệch lớn ở những bệnh nhân điều trị bằng hydroxyurea.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Hydroxyurea có thể gây hại cho thai nhi dựa trên những phát hiện từ các nghiên cứu trên động vật và cơ chế tác dụng của thuốc. Không có dữ liệu sử dụng hydroxyurea ở phụ nữ có thai để báo cáo nguy cơ liên quan đến thuốc. Trong các nghiên cứu sinh sản ở động vật, sử dụng hydroxyurea cho chuột và thỏ đang mang thai trong quá trình tạo cơ quan gây độc phôi và quái thai với liều lần lượt là 0,8 lần và 0,3 lần liều khuyến cáo tối đa hàng ngày của con người tính theo đơn vị mg/m^2. Tư vấn cho phụ nữ có thai về nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi và tránh có thai trong khi điều trị bằng hydroxyurea.

Thời kỳ cho con bú:

Hydroxyurea bài tiết qua sữa mẹ. Do hydroxyurea có khả năng gây ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ bao gồm gây ung thư, ngừng cho con bú trong khi điều trị với hydroxyurea.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hydroxyurea có thể gây buồn ngủ. Bệnh nhân dùng hydroxyurea không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trừ khi thuốc được chứng minh không ảnh hưởng đến năng lực thể chất hoặc tinh thần.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tăng độc tính khi dùng kết hợp với thuốc kháng retrovius (ARV)

Viêm tụy

Ở những bệnh nhân nhiễm HIV trong khi điều trị bằng hydroxyurea và didanosine, có hoặc không có stavudine, viêm tụy gây tử vong và không tử vong đã xảy ra. Hydroxyurea không được chỉ định để điều trị nhiễm HIV; tuy nhiên, nếu bệnh nhân nhiễm HIV được điều trị bằng hydroxyurea, và đặc biệt, kết hợp với didanosine và/hoặc stavudine, nên theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của viêm tụy. Ngừng điều trị vĩnh viễn hydroxyurea ở những bệnh nhân xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của viêm tụy.

Nhiễm độc gan

Nhiễm độc gan và suy gan dẫn đến tử vong đã được báo cáo trong quá trình theo dõi sau khi lưu hành thuốc trên thị trường ở những bệnh nhân nhiễm HIV điều trị bằng hydroxyurea và các loại thuốc ARV khác. Các biến cố trên gan gây tử vong được báo cáo thường xuyên nhất ở những bệnh nhân điều trị kết hợp hydroxyurea, didanosine và stavudine. Tránh sự kết hợp này.

Bệnh lý thần kinh ngoại biên

Bệnh lý thần kinh ngoại biên, nghiêm trọng trong một số trường hợp, đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhiễm HIV điều trị bằng hydroxyurea kết hợp với thuốc ARV, bao gồm didanosine, có hoặc không có stavudine.

Ảnh hưởng kết quả xét nghiệm

Ảnh hưởng đến xét nghiệm định lượng acid uric, urê, acid lactic.
Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng hydroxyurea ảnh hưởng phân tích các enzym (urease, uricase và lactate dehydrogenase) dùng để xác định urê, acid uric và acid lactic, cho kết quả định lượng sai lệch lớn ở những bệnh nhân điều trị hydroxyurea.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ức chế tủy xương là tác dụng độc hại chính của hydroxyurea.
Độc tính viêm mạch máu ở da bao gồm loét mạch máu và hoại thư đã xảy ra ở những bệnh nhân bị rối loạn tăng sinh tủy xương trong khi điều trị bằng hydroxyurea. Nguy cơ nhiễm độc mạch máu tăng lên ở những bệnh nhân điều trị trước đó hoặc kết hợp với interferon.
Ở một số bệnh nhân, tăng sắc tố, teo da và móng, bong vảy, nốt sần màu tím và rụng tóc đã được quan sát sau vài năm điều trị duy trì hàng ngày lâu dài với hydroxyurea.
Các trường hợp viêm tụy gây tử vong và không gây tử vong, nhiễm độc gan và bệnh thần kinh ngoại biên nghiêm trọng đã được ghi nhận ở những bệnh nhân nhiễm HIV khi dùng hydroxyurea phối hợp với các thuốc kháng retrovirus, đặc biệt là didanosine cùng với stavudine. Bệnh nhân điều trị bằng hydroxyurea kết hợp với didanosine, stavudine và indinavir cho thấy sự suy giảm trung bình tế bào CD4 khoảng 100/mm^3.
Các phản ứng bất lợi được quan sát thấy khi kết hợp hydroxyurea và xạ trị tương tự như các báo cáo khi dùng một mình hydroxyurea, chủ yếu là suy tủy xương (giảm bạch cầu và thiếu máu) và kích ứng dạ dày. Hầu như tất cả các bệnh nhân điều trị bằng hydroxyurea kết hợp xạ trị đầy đủ sẽ bị giảm bạch cầu. Số lượng tiểu cầu giảm (< 100.000/mm^3) hiếm khi xảy ra và thường có sự giảm bạch cầu rõ rệt. Hydroxyurea có thể có khả năng gây ra một số phản ứng bất lợi thường thấy khi chỉ xạ trị, như đau dạ dày và viêm niêm mạc.
Tác dụng không mong muốn được đánh giá trên các hệ cơ quan dựa theo các tần suất sau: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và chưa rõ tần suất.
Rất thường gặp
Máu và hệ thống Lympho: Suy tủy xương, giảm tế bào lympho CD4, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm số lượng tiểu cầu, thiếu máu.
Dinh dưỡng và chuyển hóa: Chán ăn.
Tiêu hóa: Viêm tụy*, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm miệng, táo bón, viêm niêm mạc, khó chịu ở dạ dày, khó tiêu, đau bụng, phân đen.
Da và tổ chức dưới da: Viêm mạch ở da, viêm da cơ địa, rụng tóc, phát ban dát sần, phát ban dạng nốt sần, tróc da, teo da, loét da, ban đỏ, tăng sắc tố da, rối loạn móng.
Thận và tiết niệu: Khó tiểu, tăng creatinin máu, tăng urê máu, tăng acid uric máu.
Toàn thân và tại chỗ: Sốt, suy nhược, ớn lạnh, khó chịu.
Vú và hệ sinh sản: Không có tinh trùng, giảm tinh trùng.
Thường gặp
Khối u lành tính và ác tính (bao gồm cả u nang và polyp): Ung thư da.
Tâm thần: Ảo giác, mất phương hướng.
Thần kinh: Co giật, chóng mặt, đau thần kinh ngoại biên*, buồn ngủ, đau đầu.
Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Xơ phổi, phù phổi, thâm nhiễm phổi, khó thở.
Gan mật: Nhiễm độc gan*, tăng enzym gan, ứ mật, viêm gan.
Hiếm gặp
Nhiễm trùng và nhiễm độc: hoại thư.
Rất hiếm gặp
Da và tổ chức dưới da: Lupus ban đỏ da và toàn thân.
* Viêm tụy gây tử vong và không gây tử vong, nhiễm độc gan và bệnh thần kinh ngoại biên nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhiễm HIV điều trị bằng hydroxyurea phối hợp với các thuốc kháng retrovirus, đặc biệt là didanosine cùng với stavudine.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nhiễm độc niêm mạc cấp tính đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng hydroxyurea với liều gấp nhiều lần liều điều trị. Đã quan sát thấy đau nhức, ban đỏ màu tím, phù ở lòng bàn tay và lòng bàn chân và sau đó là vảy tay và chân, tăng sắc tố da nghiêm trọng và viêm miệng.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống ung thư khác.

Mã ATC: L01XX05

Cơ chế hoạt động:

Cơ chế chính xác mà hydroxyurea tạo ra tác dụng gây độc tế bào và giảm tế bào chưa được biết đến. Tuy nhiên, các nghiên cứu khác nhau ủng hộ giả thuyết rằng hydroxyurea gây ra sự ức chế tổng hợp DNA ngay lập tức bằng cách hoạt động như một chất ức chế enzym khử ribonucleotide, mà không can thiệp vào quá trình tổng hợp acid ribonucleotic hoặc protein.

Các cơ chế mà hydroxyurea tạo ra những tác dụng có lợi ở những bệnh nhân bị thiếu máu hồng cầu hình liềm (SCA) là không chắc chắn. Các tác dụng dược lý của hydroxyurea có thể đóng góp vào các tác dụng có lợi của thuốc bao gồm tăng nồng độ hemoglobin F trong hồng cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng hàm lượng nước của hồng cầu, tăng tính biến dạng của tế bào hình liềm và thay đổi sự kết dính của hồng cầu với nội mô.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống hydroxyurea, thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1 đến 4 giờ. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương và diện tích dưới đường cong AUC tăng lớn hơn tỷ lệ thuận với tăng liều.

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thức ăn đối với sự hấp thu hydroxyurea.

Phân bố

Hydroxyurea phân bố khắp cơ thể với thể tích phân bố xấp xỉ tổng lượng nước cơ thể.

Hydroxyurea tập trung trong bạch cầu và hồng cầu.

Chuyển hóa

Lên đến 60% liều uống trải qua quá trình chuyển đổi thông qua chuyển hóa bão hòa ở gan và một con đường thoái hóa nhỏ qua urease tìm thấy ở vi khuẩn đường ruột.

Thải trừ

Ở những bệnh nhân bị thiếu máu hồng cầu hình liềm, sự khôi phục hydroxyurea tích lũy trung bình trong nước tiểu khoảng 40% liều dùng.

Nhóm đối tượng đặc biệt

Suy thận:

Ảnh hưởng của suy thận trên dược động học của hydroxyurea được đánh giá ở người lớn với bệnh hồng cầu hình liềm và suy thận. Bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin Cr_{Cl} > 80 ml/phút), suy thận nhẹ (Cr_{Cl} 50 – 80 ml/phút), vừa (Cr_{Cl} 30 – < 50 ml/phút) hoặc nặng (Cr_{Cl} < 30 ml/phút) uống hydroxyurea đơn liều 15 mg/kg. Giá trị độ thanh thải creatinin thu được từ nước tiểu 24 giờ. Bệnh nhân bị ESRD dùng hai liều 15 mg/kg tách biệt trong 7 ngày, liều đầu tiên sau khi chạy thận nhân tạo 4 giờ và liều thứ hai trước khi chạy thận nhân tạo. Nồng độ hydroxyurea (AUC trung bình) ở bệnh nhân với Cr_{Cl} < 60 ml/phút và bị ESRD cao hơn 64% so với người có chức năng thận bình thường (Cr_{Cl} > 60 ml/phút). Giảm liều hydroxyurea ở bệnh nhân có Cr_{Cl} < 60 ml/phút hoặc bị ESRD sau khi chạy thận nhân tạo.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Chiến Binh

844.37366483 cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ 893114120923

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

NGÀY KÊ KHAI	VBKN	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
05/06/2023		Heradrea	Hydroxyurea	300 mg	893114120923	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	3,800		Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	Việt Nam	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	KK trong nước

UBND THÀNH PHỐ CẦN THƠ
SỞ Y TẾ

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

Số: 2224/QĐ-SYT

Cần Thơ, ngày 19 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói số 4: Thuốc Generic nhóm 4 thuộc dự án Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn thành phố Cần Thơ

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày ... Tháng ... Năm ...

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ CẦN THƠ

Căn cứ Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Q. TỔNG GIÁM ĐỐC
Trịnh Đào Cung

Căn cứ Quyết định số 386/QĐ-UBND ngày 21 tháng 02 năm 2023 của Ủy ban nhân dân thành phố Cần Thơ về việc giao Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ là đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương;

Căn cứ Quyết định số 1012/QĐ-UBND ngày 06 tháng 01 năm 2022 của Ủy ban nhân dân thành phố Cần Thơ về việc phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn thành phố Cần Thơ của Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương (Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ);

Căn cứ Quyết định số 693/QĐ-SYT ngày 12 tháng 5 năm 2023 của Giám đốc Sở Y tế thành phố Cần Thơ về việc phê duyệt E-HSMT của 08 gói thầu mua sắm thuốc và HSMT của 02 gói thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn thành phố Cần Thơ của Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương (Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ);

Căn cứ Báo cáo số 30/BVPS-TCGXT ngày 10 tháng 10 năm 2023 của Tổ chuyên gia xét thầu về việc Báo cáo đánh giá E-HSĐXTC gói thầu số 4: Thuốc Generic nhóm 4 thuộc dự án Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn Thành phố Cần Thơ;

Căn cứ Quyết định số 1824/QĐ-BVPS ngày 29 tháng 8 năm 2023 của Giám đốc Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ về việc phê duyệt danh sách xếp hạng nhà thầu gói số 4: Thuốc Generic nhóm 4 thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 phục vụ điều

trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn Thành phố Cần Thơ của đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương (Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ) Thuộc dự án: Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn Thành phố Cần Thơ;

Căn cứ Quyết định số 2181/QĐ-BVPS ngày 11 tháng 10 năm 2023 của Giám đốc Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ về việc điều chỉnh danh sách xếp hạng nhà thầu gói số 4: Thuốc Generic nhóm 4 thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn Thành phố Cần Thơ của đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương (Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ) Thuộc dự án: Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn Thành phố Cần Thơ;

Căn cứ Tờ trình số 2392/TTr-BVPS ngày 20 tháng 9 năm 2023 của Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ về việc đề nghị thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu của gói số 4: Thuốc Generic nhóm 4 thuộc dự án Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn Thành phố Cần Thơ;

Căn cứ Tờ trình số 2563/TTr-BVPS ngày 05 tháng 10 năm 2023 của Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ về việc đề nghị thẩm định bổ sung kết quả lựa chọn nhà thầu của gói số 4: Thuốc Generic nhóm 4 thuộc dự án Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn Thành phố Cần Thơ;

Căn cứ Tờ trình số 2707/TTr-BVPS ngày 17 tháng 10 năm 2023 của Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ về việc đề nghị thẩm định và trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu gói số 4 : Thuốc Generic nhóm 4 thuộc dự án Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn Thành phố Cần Thơ (Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ) sau cuộc họp ngày 09/10/2023 giữa Tổ chuyên gia, Tổ thẩm định và Ban chỉ đạo;

Căn cứ Tờ trình số 2806/TTr-BVPS ngày 18 tháng 10 năm 2023 của Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ về việc đề nghị thẩm định và trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu gói số 4 : Thuốc Generic nhóm 4 thuộc dự án Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn Thành phố Cần Thơ (Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ) sau cuộc họp ngày 09/10/2023 giữa Tổ chuyên gia, Tổ thẩm định và Ban chỉ đạo(bổ sung);

Căn cứ Báo cáo thẩm định số 4579/BC-SYT ngày 19 tháng 10 năm 2023 của Tổ Thẩm định về việc báo cáo thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu của gói số 4: Thuốc Generic nhóm 4 thuộc dự án Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn Thành phố Cần Thơ;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của gói số 4: Thuốc Generic nhóm 4 thuộc dự án Lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 phục vụ điều trị cho các cơ sở y tế trên địa bàn Thành phố Cần Thơ như sau:

1. Tên, địa chỉ nhà thầu trúng thầu; số lượng mặt hàng trúng thầu và giá trị trúng thầu:

STT	Tên công ty	Địa chỉ	Mã số thuế	Số lượng mặt hàng	Giá trị trúng thầu	Giá trị trúng thầu (Bằng chữ)
1	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM	27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh	2100274872	15	15.302.600.356	Mười lăm tỷ ba trăm lẻ hai triệu sáu trăm ngàn ba trăm năm mươi sáu đồng
2	CÔNG TY CỔ PHẦN AFP GIA VŨ	Số 69 phố Lãn Ông, phường Hàng Bồ, Quận Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội	0104628198	8	2.570.410.700	Hai tỷ năm trăm bảy mươi triệu bốn trăm mười ngàn bảy trăm đồng
3	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN SEAPHACO	246 - 248 CHỢ LỚN, PHƯỜNG 11, QUẬN 6, TP.HỒ CHÍ MINH	0312108859	3	521.855.920	Năm trăm hai mươi mốt triệu tám trăm năm mươi lăm ngàn chín trăm hai mươi đồng
4	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN TÂY ÂU	2/67 Thiên Phước, Phường 9, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh	0303218830	3	1.759.856.000	Một tỷ bảy trăm năm mươi chín triệu tám trăm năm mươi sáu ngàn đồng
5	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)	Số 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP Quy Nhơn, tỉnh Bình Định	4100259564	57	64.747.589.400	Sáu mươi bốn tỷ bảy trăm bốn mươi bảy triệu năm trăm tám mươi chín ngàn bốn trăm đồng
6	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐẠI NAM	270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	0305925578	3	2.629.570.000	Hai tỷ sáu trăm hai mươi chín triệu năm trăm bảy mươi ngàn đồng
7	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐẠI NAM HÀ NỘI	Số 20 Quán Gánh, Văn Bình, Thường Tín, Hà Nội	0104968941	1	7.390.200.000	Bảy tỷ ba trăm chín mươi triệu hai trăm ngàn đồng
8	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, TP Đà Nẵng	0400102091	12	3.489.721.990	Ba tỷ bốn trăm tám mươi chín triệu bảy trăm hai mươi một ngàn chín trăm chín mươi đồng
9	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ PHƯƠNG	B34 Nguyễn Văn Quang, P. Hưng Thạnh, Q. Cái Răng,	1801550670	22	12.934.688.500	Mười hai tỷ chín trăm ba mươi bốn triệu sáu trăm tám

STT	Tên công ty	Địa chỉ	Mã số thuế	Số lượng mặt hàng	Giá trị trúng thầu	Giá trị trúng thầu (Bằng chữ)
		TP. cần Thơ				mươi tám ngàn năm trăm đồng
10	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG	288Bis Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ	1800156801	4	1.064.516.000	Một tỷ sáu mươi bốn triệu năm trăm mười sáu ngàn đồng
11	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2	24 Nguyễn Thị Nghĩa, P. Bến Thành, Quận 1, TP. HCM	0302597576	1	93.081.600	Chín mươi ba triệu tám mươi mốt ngàn sáu trăm đồng
12	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC NEWSUN	43/14 LÝ THƯỜNG KIỆT, PHƯỜNG 7, QUẬN 11, TP.HCM	0308966519	2	406.649.550	Bốn trăm lẻ sáu triệu sáu trăm bốn mươi chín ngàn năm trăm năm mươi đồng
13	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2	601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh	0302408317	8	1.250.170.710	Một tỷ hai trăm năm mươi triệu một trăm bảy mươi ngàn bảy trăm mười đồng
14	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai	3600510960	9	1.806.116.382	Một tỷ tám trăm lẻ sáu triệu một trăm mười sáu ngàn ba trăm tám mươi hai đồng
15	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN PHÚ MINH	H2, Hẻm 78, Đường Cộng Hòa, Phường 4, Quận Tân Bình, TP.Hồ Chí Minh	0314206876	2	58.490.000	Năm mươi tám triệu bốn trăm chín mươi ngàn đồng
16	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN	314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh	0305706103	25	7.508.494.560	Bảy tỷ năm trăm lẻ tám triệu bốn trăm chín mươi bốn ngàn năm trăm sáu mươi đồng
17	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ÂU VIỆT	73 Lê Văn Sỹ, Phường 13, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh	0310211882	1	183.260.000	Một trăm tám mươi ba triệu hai trăm sáu mươi ngàn đồng
18	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE	6A3, Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre, Việt Nam	1300382591	11	3.308.608.120	Ba tỷ ba trăm lẻ tám triệu sáu trăm lẻ tám ngàn một trăm hai mươi đồng
19	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI	Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội	0104089394	60	15.793.610.200	Mười lăm tỷ bảy trăm chín mươi ba triệu sáu trăm mười ngàn hai trăm đồng
20	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG	Số 150 đường 14 tháng 9, Phường 5, Thành Phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh	1500202535	18	15.013.678.500	Mười lăm tỷ mười ba triệu sáu trăm bảy mươi tám ngàn năm trăm đồng

STT	Tên công ty	Địa chỉ	Mã số thuế	Số lượng mặt hàng	Giá trị trúng thầu	Giá trị trúng thầu (Bằng chữ)
		Long				
21	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠI PHÁT	168 Lạc Long Quân, Phường 3 Quận 11 TP.HCM	0311194365	1	375.100.000	Ba trăm bảy mươi lăm triệu một trăm ngàn đồng
22	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠI TÍN	Y1 Hồng Lĩnh, Phường 15, Quận 10, TP. HCM	0312587344	1	68.544.000	Sáu mươi tám triệu năm trăm bốn mươi bốn ngàn đồng
23	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC	367 Nguyễn Trãi, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP.HCM	0300483037	2	25.940.800	Hai mươi lăm triệu chín trăm bốn mươi ngàn tám trăm đồng
24	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY	Số 10A phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	0500391400	4	1.532.906.482	Một tỷ năm trăm ba mươi hai triệu chín trăm lẻ sáu ngàn bốn trăm tám mươi hai đồng
25	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HIỆP BÁCH NIÊN	25 Đường số 14, Khu phố 4, Phường An Phú, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh	0302975997	3	968.800.000	Chín trăm sáu mươi tám triệu tám trăm ngàn đồng
26	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HOÀNG MAI	Số 2, Ngõ 120 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, TP.Hà Nội	0102183916	1	3.522.238.000	Ba tỷ năm trăm hai mươi hai triệu hai trăm ba mươi tám ngàn đồng
27	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IP	58/101 Nguyễn Minh Hoàng, Phường 12, Quận Tân Bình, TP.HCM	0312401092	1	29.900.000	Hai mươi chín triệu chín trăm ngàn đồng
28	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA	74 Thống Nhất, phường Vạn Thắng, TP Nha Trang, Khánh Hòa	4200562765	78	29.975.557.229	Hai mươi chín tỷ chín trăm bảy mươi lăm triệu năm trăm năm mươi bảy ngàn hai trăm hai mươi chín đồng
29	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE	Phòng 9 lầu 10, Tòa nhà The EverRich 1, Số 968 đường 3/2, Phường 15, Quận 11, Tp Hồ Chí Minh	0312594302	4	272.303.048	Hai trăm bảy mươi hai triệu ba trăm lẻ ba ngàn bốn mươi tám đồng
30	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN	Lô E2, đường N4, Khu Công Nghiệp Hoà Xá, phường Lộc Hoà, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định	0600337774	46	48.600.832.861	Bốn mươi tám tỷ sáu trăm triệu tám trăm ba mươi hai ngàn tám trăm sáu mươi mốt đồng

STT	Tên công ty	Địa chỉ	Mã số thuế	Số lượng mặt hàng	Giá trị trúng thầu	Giá trị trúng thầu (Bằng chữ)
31	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NHẬT QUANG	55/83 Thành Mỹ, Phường 8, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh	0310004212	3	752.120.000	Bảy trăm năm mươi hai triệu một trăm hai mươi ngàn đồng
32	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NHẬT TIẾN	220/54/7 Âu Cơ, Phường 9, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh	0304164232	2	1.185.920.000	Một tỷ một trăm tám mươi lăm triệu chín trăm hai mươi ngàn đồng
33	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC	1017 Hồng Bàng, P.12, Q.6, TP. Hồ Chí Minh	0302560110	15	9.696.192.060	Chín tỷ sáu trăm chín mươi sáu triệu một trăm chín mươi hai ngàn sáu mươi đồng
34	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG HÒA	153, Cách Mạng Tháng Tám , Phường an thới, Quận Bình thủy, Tp. Cần Thơ	1801589967	12	1.191.683.440	Một tỷ một trăm chín mươi mốt triệu sáu trăm tám mươi ba ngàn bốn trăm bốn mươi đồng
35	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHÚC LONG	174/107/14 NGUYỄN THIỆN THUẬT, PHƯỜNG 3, QUẬN 3, TP.HCM	0309588210	6	693.990.000	Sáu trăm chín mươi ba triệu chín trăm chín mươi ngàn đồng
36	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI	Lô Z01-02-03A, Khu Công Nghiệp trong Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh	0303923529	2	147.542.000	Một trăm bốn mươi bảy triệu năm trăm bốn mươi hai ngàn đồng
37	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÂY NAM BỘ	A-21, Đường số 6, Khu Dân Cư Công An, KV2, Phường Hưng Thạnh, Quận Cái Răng, TP. Cần Thơ	1801312323	3	1.860.332.800	Một tỷ tám trăm sáu mươi triệu ba trăm ba mươi hai ngàn tám trăm đồng
38	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH VINH	Số 13 ường A, Khu ADC, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, TPHCM	0307372752	1	1.394.630.000	Một tỷ ba trăm chín mươi bốn triệu sáu trăm ba mươi ngàn đồng
39	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO	Lô 08, 09 Cụm Công Nghiệp và Tiểu Thủ Công Nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang	1200100557	1	1.052.541.056	Một tỷ năm mươi hai triệu năm trăm bốn mươi mốt ngàn năm mươi sáu đồng
40	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CODUPHA	Lầu 2,3,4,5,6 Toàn nhà 509-515 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh	0300483319	15	17.059.190.428	Mười bảy tỷ năm mươi chín triệu một trăm chín mươi ngàn bốn trăm hai mươi tám

STT	Tên công ty	Địa chỉ	Mã số thuế	Số lượng mặt hàng	Giá trị trúng thầu	Giá trị trúng thầu (Bằng chữ)
						đồng
41	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG CPC1	87 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội	0100108536	24	25.859.587.440	Hai mươi lăm tỷ tám trăm năm mươi chín triệu năm trăm tám mươi bảy ngàn bốn trăm bốn mươi đồng
42	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA	184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh	0300470246	18	5.373.266.220	Năm tỷ ba trăm bảy mươi ba triệu hai trăm sáu mươi sáu ngàn hai trăm hai chục đồng
43	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VẠN KHANG	52 Bàu Cát 6, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp.HCM	0313832648	1	2.372.640	Hai triệu ba trăm bảy mươi hai ngàn sáu trăm bốn mươi đồng
44	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH LONG	Số 201B Trần Đại Nghĩa, khóm 5, phường 4, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam	1501057866	2	189.600.000	Một trăm tám mươi chín triệu sáu trăm ngàn đồng
45	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC	777 Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc	2500228415	64	40.610.602.216	Bốn mươi tỷ sáu trăm mười triệu sáu trăm lẻ hai ngàn hai trăm mười sáu đồng
46	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINPHARCO	156/5/21 Tô Hiến Thành, phường 15, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh	0309938345	2	803.450.000	Tám trăm lẻ ba triệu bốn trăm năm mươi ngàn đồng
47	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VŨ DUY	238/2 BẠCH ĐẰNG, PHƯỜNG 24, QUẬN BÌNH THẠNH, TPHCM	0305458789	1	272.000.000	Hai trăm bảy mươi hai triệu đồng
48	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚ MỸ	392/20/62 CAO THẮNG, PHƯỜNG 12, QUẬN 10, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	0305084822	1	234.000.000	Hai trăm ba mươi bốn triệu đồng
49	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC THẢO	68 Phan Văn chiêu, phường 9, TP Sóc Trăng, tỉnh Sóc Trăng	2200751085	8	2.327.678.600	Hai tỷ ba trăm hai mươi bảy triệu sáu trăm bảy mươi tám ngàn sáu trăm đồng
50	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ NINH THUẬN	522 Thống Nhất, Phường Đạo Long, TP Phan Rang - Tháp Chàm, Ninh Thuận	4500200808	3	6.149.208.000	Sáu tỷ một trăm bốn mươi chín triệu hai trăm lẻ tám ngàn đồng

STT	Tên công ty	Địa chỉ	Mã số thuế	Số lượng mặt hàng	Giá trị trúng thầu	Giá trị trúng thầu (Bằng chữ)
51	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM	59 Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Tân An, tỉnh Long An	1100112319	22	5.293.616.143	Năm tỷ hai trăm chín mươi ba triệu sáu trăm mười sáu ngàn một trăm bốn mươi ba đồng
52	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG	Số 102, phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương	0800011018	6	836.156.750	Tám trăm ba mươi sáu triệu một trăm năm mươi sáu ngàn bảy trăm năm mươi đồng
53	CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA	88 Đường Phạm Thị Tánh, Phường 4, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	0309829522	20	10.791.740.000	Mười tỷ bảy trăm chín mươi mốt triệu bảy trăm bốn mươi ngàn đồng
54	CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh	0302533156	17	4.850.888.538	Bốn tỷ tám trăm năm mươi triệu tám trăm tám mươi tám ngàn năm trăm ba mươi tám đồng
55	CÔNG TY CỔ PHẦN KHANAPHAR	158/B33 Phan Anh, Phường Tân Thới Hòa, Quận Tân phú, TP.Hồ Chí Minh	0303330631	6	583.724.000	Năm trăm tám mươi ba triệu bảy trăm hai mươi bốn ngàn đồng
56	CÔNG TY CỔ PHẦN O2PHARM	39/39 Nguyễn Cửu Đàm, P.Tân Sơn Nhì, Q.Tân Phú, TP.HCM	0311028713	4	1.526.280.000	Một tỷ năm trăm hai mươi sáu triệu hai trăm tám mươi ngàn đồng
57	CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO	166-170 Nguyễn Huệ, TP Tuy Hòa, Phú Yên	4400116704	4	5.888.099.080	Năm tỷ tám trăm tám mươi tám triệu chín mươi chín ngàn tám mươi đồng
58	CÔNG TY CỔ PHẦN SUNDIAL PHARMA	109 Đường D1, Phường Tân Hưng, Quận 7, TP.HCM	0304124198	2	2.431.485.000	Hai tỷ bốn trăm ba mươi mốt triệu bốn trăm tám mươi lăm ngàn đồng
59	CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên	0101400572	12	10.511.683.000	Mười tỷ năm trăm mười một triệu sáu trăm tám mươi ba ngàn đồng
60	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI & DỊCH VỤ HALI VIỆT NAM	Số 12 ngõ 211 Hoa Lâm, phường Việt Hưng, quận Long Biên, TP Hà Nội	0106177818	4	473.934.000	Bốn trăm bảy mươi ba triệu chín trăm ba mươi bốn ngàn đồng
61	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ DƯỢC TOÀN PHÁT	E19, Đường số 4, KDC Công Ty Xây Dựng, P. Hưng Thạnh, Q. Cái Răng, Tp. Cần Thơ	1801667164	7	10.182.209.360	Mười tỷ một trăm tám mươi hai triệu hai trăm lẻ chín ngàn ba trăm sáu mươi đồng
62	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC	162L/10 Trường Chinh ,P.12,Q.Tân Bình,TP.HCM	0312147840	6	3.047.400.000	Ba tỷ bốn mươi bảy triệu bốn trăm ngàn đồng

STT	Tên công ty	Địa chỉ	Mã số thuế	Số lượng mặt hàng	Giá trị trúng thầu	Giá trị trúng thầu (Bằng chữ)
	PHẨM PVN					
63	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUẬN PHÁT	Lô CN6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Tiên Phương, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội	0500465187	7	22.724.738.300	Hai mươi hai tỷ bảy trăm hai mươi bốn triệu bảy trăm ba mươi tám ngàn ba trăm đồng
64	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM VĨNH LONG	192/11 ấp Long Thuận A, xã Long Phước, huyện Long Hồ, tỉnh Vĩnh Long	1500633676	1	69.000.000	Sáu mươi chín triệu đồng
65	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI FAMED	số 209 phố Giảng Võ, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội	0107960796	1	85.320.000	Tám mươi lăm triệu ba trăm hai mươi ngàn đồng
66	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI XUẤT NHẬP KHẨU APEC	Số nhà 44 ngõ 120 đường Kim Giang, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	0106055136	4	11.160.932.000	Mười một tỷ một trăm sáu mươi triệu chín trăm ba mươi hai ngàn đồng
67	CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO	Số 75 phố Yên Ninh, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, TP. Hà Nội	0100108656	8	1.862.283.350	Một tỷ tám trăm sáu mươi hai triệu hai trăm tám mươi ba ngàn ba trăm năm mươi đồng
68	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THERA	34 đường số 1, KP3, Phường Bình Thuận, quận 7, TP Hồ Chí Minh	0316241844	1	660.000.000	Sáu trăm sáu mươi triệu đồng
69	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh	0302366480	19	67.964.370.984	Sáu mươi bảy tỷ chín trăm sáu mươi bốn triệu ba trăm bảy mươi ngàn chín trăm tám mươi bốn đồng
70	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM	Số 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, Tp. Long Xuyên, tỉnh An Giang	1600699279	54	18.478.638.924	Mười tám tỷ bốn trăm bảy mươi tám triệu sáu trăm ba mươi tám ngàn chín trăm hai mươi bốn đồng
71	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM	Số 04, đường 30/4, phường 1, Tp. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp	1400384433	3	961.241.400	Chín trăm sáu mươi mốt triệu hai trăm bốn mươi mốt ngàn bốn trăm đồng
72	CÔNG TY CP XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, TP. Cao	1400460395	8	2.811.308.099	Hai tỷ tám trăm mười một triệu ba trăm lẻ tám ngàn

STT	Tên công ty	Địa chỉ	Mã số thuế	Số lượng mặt hàng	Giá trị trúng thầu	Giá trị trúng thầu (Bằng chữ)
	DOMESCO	Lãnh, Đồng Tháp				chín mươi chín đồng
73	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TÂN AN	Ô số 2 BT1 Tiểu khu đô thị Vạn Phúc - Phường Vạn Phúc - Quận Hà Đông - Thành Phố Hà Nội	0102195615	36	27.021.183.189	Hai mươi bảy tỷ hai mươi mốt triệu một trăm tám mươi ba ngàn một trăm tám mươi chín đồng
74	CÔNG TY TNHH ĐẠI BẮC - MIỀN NAM	25/16/17-19-21 đường Lê Thị Kinh, Ấp 3, xã Phước Kiển, huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	0303646106	1	157.500.000	Một trăm năm mươi bảy triệu năm trăm ngàn đồng
75	CÔNG TY TNHH ĐÔNG NAM PHARMA	537, đường Nguyễn Tất Thành, ấp Bà Điều, xã Lý Văn Lâm, tp Cà Mau, tỉnh Cà Mau	2001192989	13	3.380.735.000	Ba tỷ ba trăm tám mươi triệu bảy trăm ba mươi lăm ngàn đồng
76	CÔNG TY TNHH DP THUẬN PHONG	K39 Đường B2 khu 38 HA, phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh	0315066082	1	719.786.000	Bảy trăm mười chín triệu bảy trăm tám mươi sáu ngàn đồng
77	CÔNG TY TNHH DƯỢC HỒNG LỘC PHÁT	72B13 - KHU DÂN CƯ 91B - PHƯỜNG AN KHÁNH - QUẬN NINH KIỀU - THÀNH PHỐ CẦN THƠ	1801476924	4	1.368.174.400	Một tỷ ba trăm sáu mươi tám triệu một trăm bảy mươi bốn ngàn bốn trăm đồng
78	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BROTHER	93 Nguyễn Đức Thuận, phường 13, quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh	0313587604	2	1.242.080	Một triệu hai trăm bốn mươi hai ngàn tám mươi đồng
79	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CHÂU Á - THÁI BÌNH DƯƠNG	113 Y Ngông, thành phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk	6000706406	2	9.250.983.200	Chín tỷ hai trăm năm mươi triệu chín trăm tám mươi ba ngàn hai trăm đồng
80	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐỨC VIỆT	262 Nghĩa Phát, phường 6, quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh	0309561353	7	5.397.129.150	Năm tỷ ba trăm chín mươi bảy triệu một trăm hai mươi chín ngàn một trăm năm mươi đồng
81	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HÀ ĐÔNG	Khu tập thể xí nghiệp xây dựng 4, xã Duyên Thái, huyện Thường Tín, TP Hà Nội	0102485265	1	665.700.000	Sáu trăm sáu mươi lăm triệu bảy trăm ngàn đồng

STT	Tên công ty	Địa chỉ	Mã số thuế	Số lượng mặt hàng	Giá trị trúng thầu	Giá trị trúng thầu (Bằng chữ)
82	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HELIOS	Văn phòng B.6.02, Tòa tháp B, Tầng 6, Tòa nhà Millennium, số 132 Bến Vân Đồn, Phường 06, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	0314119045	4	3.689.114.000	Ba tỷ sáu trăm tám mươi chín triệu một trăm mười bốn ngàn đồng
83	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA SEN	41/1 Lê Văn Thọ, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành Phố Hồ Chí Minh	0304123959	8	761.921.400	Bảy trăm sáu mươi mốt triệu chín trăm hai mươi mốt ngàn bốn trăm đồng
84	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HUY CƯỜNG	37 Trần Nhật Duật, Phường Tân Định, Quận 1, TPHCM	0301450556	2	1.278.000.000	Một tỷ hai trăm bảy mươi tám triệu đồng
85	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM IVY	110 Đường số 22,KDC Bình Phú, Phường 11, Quận 6, TP.HCM.	0316029735	4	1.612.702.760	Một tỷ sáu trăm mười hai triệu bảy trăm lẻ hai ngàn bảy trăm sáu mươi đồng
86	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM KHƯƠNG DUY	NN1-NN1A BẠCH MÃ, PHƯỜNG 15, QUẬN 10, TP. HỒ CHÍ MINH	0301329486	2	62.160.000	Sáu mươi hai triệu một trăm sáu mươi ngàn đồng
87	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM LẠC VIỆT	236-238 Rạch Bà Lớn, Ấp 5, Xã Phong Phú, Huyện Bình Chánh, Tp. HCM	0305141781	1	293.040.000	Hai trăm chín mươi ba triệu bốn mươi ngàn đồng
88	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM LÊ GIA	36D/26 Đường 762 Hồng Bàng, Phường 1, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh	0315345209	1	180.000.000	Một trăm tám mươi triệu đồng
89	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM LONG XUYÊN	86 Hoàng Quốc Việt, Khóm Đông Thịnh 9, P. Mỹ Phước, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang, Việt Nam	1602003320	1	589.400.000	Năm trăm tám mươi chín triệu bốn trăm ngàn đồng
90	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MKT	Lầu 2, 272B Pasteur, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh	0315579158	6	4.357.639.540	Bốn tỷ ba trăm năm mươi bảy triệu sáu trăm ba mươi chín ngàn năm trăm bốn mươi đồng
91	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MỸ PHÚ	Số 64 Đường Phạm Thị Tánh, Phường 4, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	0312846542	2	690.203.600	Sáu trăm chín mươi triệu hai trăm lẻ ba ngàn sáu trăm đồng
92	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NAM THÁI DƯƠNG	51/2a Thành Thái, Phường 14, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh	0313184965	2	1.149.537.000	Một tỷ một trăm bốn mươi chín triệu năm trăm ba mươi bảy ngàn đồng

STT	Tên công ty	Địa chỉ	Mã số thuế	Số lượng mặt hàng	Giá trị trúng thầu	Giá trị trúng thầu (Bằng chữ)
93	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NGUYÊN ANH KHOA	113 Dương Bá Trạc, Phường 1, Quận 8, TP HCM	0311051649	13	2.954.742.730	Hai tỷ chín trăm năm mươi bốn triệu bảy trăm bốn mươi hai ngàn bảy trăm ba mươi đồng
94	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SALA	49 Trần Thị Ngôi, Phường 4, Quận 8, Tp.Hồ Chí Minh	0312567933	2	4.690.500.000	Bốn tỷ sáu trăm chín mươi triệu năm trăm ngàn đồng
95	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SALUD	297/18D Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh	0315711984	13	13.924.389.820	Mười ba tỷ chín trăm hai mươi bốn triệu ba trăm tám mươi chín ngàn tám trăm hai mươi đồng
96	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SONG VIỆT	355/2C, Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, TP.HCM	0307657959	4	2.005.050.000	Hai tỷ năm triệu năm mươi ngàn đồng
97	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SUN RISE	86/68 Âu Cơ, Phường 9, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	0313515938	8	1.570.955.336	Một tỷ năm trăm bảy mươi triệu chín trăm năm mươi lăm ngàn ba trăm ba mươi sáu đồng
98	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TÂY NAM	529A Hà Hoàng Hổ, Phường Mỹ Xuyên, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang	1600573847	18	8.687.540.028	Tám tỷ sáu trăm tám mươi bảy triệu năm trăm bốn mươi ngàn hai mươi tám đồng
99	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TÂY SƠN	Số 62 Đường 102 Cao Lỗ, Phường 04, Quận 08, TP. Hồ Chí Minh	0302662659	4	251.687.000	Hai trăm năm mươi mốt triệu sáu trăm tám mươi bảy ngàn đồng
100	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BIN BO	8/4-8/6 Hoàng Xuân Hoành, Phường Hiệp Tân, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh	0310985237	3	1.005.500.000	Một tỷ năm triệu năm trăm ngàn đồng
101	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRƯỜNG KHANG	163/30 THÀNH THÁI, PHƯỜNG 14, QUẬN 10, TP.HCM	0303246179	7	29.319.109.680	Hai mươi chín tỷ ba trăm mười chín triệu một trăm lẻ chín ngàn sáu trăm tám mươi đồng
102	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TỰ ĐỨC	69 Nguyễn Cửu Đàm, phường Tân Sơn Nhì, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh	0310982229	1	1.312.000.000	Một tỷ ba trăm mười hai triệu đồng
103	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TƯỜNG KHANG	26 Đường số 7A Cư Xá Bình Thới, Phường 8, Quận 11, TP.HCM	0309542248	1	420.000.000	Bốn trăm hai mươi triệu đồng

STT	Tên công ty	Địa chỉ	Mã số thuế	Số lượng mặt hàng	Giá trị trúng thầu	Giá trị trúng thầu (Bằng chữ)
104	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TƯỜNG THÀNH	35 Trần Quang Quá, phường Hiệp Tân, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh	0313040113	20	11.778.778.284	Mười một tỷ bảy trăm bảy mươi tám triệu bảy trăm bảy mươi tám ngàn hai trăm tám mươi bốn đồng
105	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH AN	45 đường số 2, Khu phố 2, Phường An Khánh, TP.Thủ Đức, TP.Hồ Chí Minh.	0313972490	2	63.990.000	Sáu mươi ba triệu chín trăm chín mươi ngàn đồng
106	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG ĐỨC	12 Nguyễn Hiền, Phường 4, Quận 3, Tp.Hồ Chí Minh	0301140748	6	2.041.783.000	Hai tỷ bốn mươi mốt triệu bảy trăm tám mươi ba ngàn đồng
107	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VIỆT ĐỨC	286 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh	0302339800	22	43.425.732.780	Bốn mươi ba tỷ bốn trăm hai mươi lăm triệu bảy trăm ba mươi hai ngàn bảy trăm tám mươi đồng
108	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VINH ĐỨC	236 Lý Thường Kiệt, Phường 4, TP Sóc Trăng, tỉnh Sóc Trăng	2200369207	1	299.228.400	Hai trăm chín mươi chín triệu hai trăm hai mươi tám ngàn bốn trăm đồng
109	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM Y.A.C	Số 118 đường số 4, khu dân cư Intresco 6B, xã Bình Hưng, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh	0311557996	2	1.049.510.000	Một tỷ bốn mươi chín triệu năm trăm mười ngàn đồng
110	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM NHƯ TÂM	H90 ĐƯỜNG SỐ 55, KDC 586, P. PHÚ THỨ, Q. CÁI RĂNG, TP. CẦN THƠ	1801212375	2	840.000.000	Tám trăm bốn mươi triệu đồng
111	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN	18-20 Nguyễn Trường Tộ, Phường 13, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh	0300523385	15	10.534.833.880	Mười tỷ năm trăm ba mươi bốn triệu tám trăm ba mươi ba ngàn tám trăm tám mươi đồng
112	CÔNG TY TNHH NACOPHARM MIỀN NAM	270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh	0312864527	5	2.226.656.000	Hai tỷ hai trăm hai mươi sáu triệu sáu trăm năm mươi sáu ngàn đồng
113	CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI TÂM VIỆT PHÁT	65/16 Kênh Tân Hoá, Phường Tân Thới Hoà, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh	0313489903	1	770.400.000	Bảy trăm bảy mươi triệu bốn trăm ngàn đồng

STT	Tên công ty	Địa chỉ	Mã số thuế	Số lượng mặt hàng	Giá trị trúng thầu	Giá trị trúng thầu (Bằng chữ)
114	CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ NGỌC LINH	37 Trần Thủ Độ, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, Tp.Hồ Chí Minh	0313743557	6	1.400.570.200	Một tỷ bốn trăm triệu năm trăm bảy mươi ngàn hai trăm đồng
115	CÔNG TY TNHH SAN TA VIỆT NAM	Phòng 06.03, Tầng 6, Tòa nhà Nguyễn Lâm Tower, 133 Dương Bá Trạc, Phường 1, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh	0312124321	3	3.804.673.320	Ba tỷ tám trăm lẻ bốn triệu sáu trăm bảy mươi ba ngàn ba trăm hai mươi đồng
116	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NHẤT HUY	251A, Ngô Thì Nhậm, Phường An Khánh, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ	1801612912	14	4.700.012.700	Bốn tỷ bảy trăm triệu mười hai ngàn bảy trăm đồng
117	CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM ĐẠI SÔNG DƯƠNG	Tầng 3 Số nhà 97, Phố Hồng Tiến, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội	0109281630	3	992.096.000	Chín trăm chín mươi hai triệu chín mươi sáu ngàn đồng
118	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HÀ KIM PHÁT	131/31C Kinh Dương Vương, Phường 12, Quận 6, TP.HCM	0315134695	2	70.206.680	Bảy mươi triệu hai trăm lẻ sáu ngàn sáu trăm tám mươi đồng
119	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM KHANG HUY	42/13 Tôn Thất Hiệp, Phường 13, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh	0310823236	1	29.890.000	Hai mươi chín triệu tám trăm chín mươi ngàn đồng
120	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH HIỀN	Tầng 2 + 3, số DD18 Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh	0301046079	7	10.670.870.970	Mười tỷ sáu trăm bảy mươi triệu tám trăm bảy mươi ngàn chín trăm bảy mươi đồng
121	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH TÍN	925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	0314391643	5	1.193.285.000	Một tỷ một trăm chín mươi ba triệu hai trăm tám mươi lăm ngàn đồng
122	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MƯỜI THÁNG BA	11 Nguyễn Hiến Lê, phường 13, quận Tân Bình, Tp.Hồ Chí Minh	0303317510	2	359.300.000	Ba trăm năm mươi chín triệu ba trăm ngàn đồng
123	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM NAM KHANG	72 đường 198 Cao Lỗ, Phường 4, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh	0309988480	1	275.520.000	Hai trăm bảy mươi lăm triệu năm trăm hai mươi ngàn đồng
124	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM NGUYỄN DƯƠNG	1A TRẦN VĂN KỲ, PHƯỜNG 14, QUẬN BÌNH THẠNH, TP.HCM	0303760507	5	417.100.000	Bốn trăm mười bảy triệu một trăm ngàn đồng

STT	Tên công ty	Địa chỉ	Mã số thuế	Số lượng mặt hàng	Giá trị trúng thầu	Giá trị trúng thầu (Bằng chữ)
125	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHƯƠNG CHÂU	307/27C Thạch Lam, Phường Phú Thạnh, Quận Tân Phú, TP. HCM	0304142207	1	273.840.000	Hai trăm bảy mươi ba triệu tám trăm bốn mươi ngàn đồng
126	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ÚC CHÂU	74/18 Trương Quốc Dung, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh	0302064627	2	1.235.934.588	Một tỷ hai trăm ba mươi lăm triệu chín trăm ba mươi bốn ngàn năm trăm tám mươi tám đồng
127	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIỆN CHÍ	484 Hòa Hảo, Phường 5, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh	0302850437	1	8.400.000	Tám triệu bốn trăm ngàn đồng
128	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ HÀ MINH	17 BT5 Khu ĐT Pháp Vân - Tứ Hiệp - P.Hoàng Liệt - Q.Hoàng Mai - TP.Hà Nội	0102052222	1	572.700.000	Năm trăm bảy mươi hai triệu bảy trăm ngàn đồng
129	CÔNG TY TNHH TMDV NGUYỄN GIA	336/5 Tân Kỳ Tân Quý, P. Sơn Kỳ, Q. Tân Phú, TP.Hồ Chí Minh	0311683817	4	435.700.000	Bốn trăm ba mươi lăm triệu bảy trăm ngàn đồng
130	CÔNG TY TNHH VIBAN	243/9/12Q TÔ HIẾN THÀNH, PHƯỜNG 13, QUẬN 10, TPHCM	0313218420	1	25.300.000	Hai mươi lăm triệu ba trăm ngàn đồng
131	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM HÙNG THỊNH	81 Tỉnh Lộ 793, ấp Tân Phước, xã Tân Bình, thành phố Tây Ninh, Tỉnh Tây Ninh	3900324838	2	154.635.000	Một trăm năm mươi bốn triệu sáu trăm ba mươi lăm ngàn đồng

- Tổng số: 131 nhà thầu;

- Tổng số mặt hàng trúng thầu: 1.117 mặt hàng

- Tổng giá trị: 771.674.819.451 đồng *(Bảy trăm bảy mươi mốt tỷ sáu trăm bảy mươi bốn triệu tám trăm mười chín ngàn bốn trăm năm mươi mốt đồng).*

(Chi tiết các mặt hàng và đơn giá trúng thầu có phụ lục kèm theo)

Giá trúng thầu đã bao gồm thuế VAT và chi phí vận chuyển, bàn giao tại khoa dược các cơ sở y tế thành phố Cần Thơ.

1. Hình thức hợp đồng: Hợp đồng trọn gói.

2. Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng kể từ ngày phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu.

Điều 2. Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 (Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ) có trách nhiệm thông báo kết quả trúng thầu; ký kết thỏa thuận khung và tổ chức thực hiện các nội dung khác theo đúng trình tự quy định của Luật đấu thầu và các văn bản khác có liên quan; Giám đốc các

cơ sở y tế có số lượng trúng thầu trong thành phố ký kết hợp đồng mua bán thuốc với các đơn vị trúng thầu để thực hiện việc giao nhận và thanh toán trên cơ sở các nội dung của thỏa thuận khung đã được Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 (Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ) ký kết với các nhà thầu;

Điều 3. Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương năm 2023-2025 (Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ), Giám đốc các đơn vị y tế trong thành phố và các nhà thầu có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:
- Như điều 3;
- Bệnh viện Phụ sản;
- UBND thành phố (để báo cáo);
- Giám đốc và các PGĐ Sở Y tế;
- BHXH thành phố (để phối hợp);
- Kho bạc nhà nước thành phố (để phối hợp);
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
THÀNH PHỐ CẦN THƠ

Hoàng Quốc Cường

SỞ Y TẾ TP.CẦN THƠ
BỆNH VIỆN PHỤ SẢN TP.CẦN THƠ

KQ-5A1

BẢNG TỔNG HỢP KẾT QUẢ THUỐC TRÚNG THẦU

GÓI SỐ 4 THUỐC GENERIC NHÓM 4

(Đính kèm Quyết định số 2224/QĐ-SYT ngày 19 tháng 10 năm 2023 của Giám đốc Sở Y tế thành phố Cần Thơ)

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN

STT	STT trong Hồ sơ mời thầu	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	Tên hàng hóa dự thầu sau điều chỉnh	SĐK hoặc số GPNK	Hạn dùng (Tháng)	Hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Giá trúng thầu	Số lượng trúng thầu	Thành tiền
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)
Nhóm 4																
1	213	Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol monohydrat) + Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat)	POTRIOLAC		VD-22526-15 (Công văn gia hạn: 31/12/2024 (NQ 80)). Hiệu lực: 26/05/2020	24	0,75mg + 7,5mg	Thuốc mỡ bôi da	Dùng ngoài	Tuýp	Hộp 1 tuýp 15g	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Việt Nam	195,000.00	740	144,300,000.00
2	418	Dimenhydrinat	BESTRIP		VD-16871-12, Hiệu lực: 30/06/2022	36	50mg	Viên nén bao phim	Uống	Viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Việt Nam	343.00	520	178,360.00
3	586	Glucose	GLUCOSE 10%		893110118223, Hiệu lực 25/05/2028	24	10%/250ml	Dung dịch tiêm truyền	Tiêm truyền	Chai	Thùng 30 Chai x 250ml	Công ty cổ phần kỹ thuật Dược Bình Định	Việt Nam	9,800.00	39,940	362,012,000.00
4	591	Glucose	GLUCOSE 5%		893110118123, Hiệu lực 25/05/2028	24	5%/250ml	Dung dịch tiêm truyền	Tiêm truyền	Chai	Thùng 30 Chai x 250ml	Công ty cổ phần kỹ thuật Dược Bình Định	Việt Nam	7,500.00	40,020	300,150,000.00
5	624	Hydroxyurea 200mg	HERADREA		893114064823, Hiệu lực: 24/03/2028	36	200mg	Viên nang cứng	Uống	Viên	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	Việt Nam	3,500.00	44,100	154,350,000.00
6	890	Natri clorid	NATRI CLORID 0,9%		893110118423, Hiệu lực 25/05/2028	24	0,9%/1000ml	Dung dịch tiêm truyền	Tiêm truyền	Chai	Thùng 12 Chai x 1000ml	Công ty cổ phần kỹ thuật Dược Bình Định	Việt Nam	13,600.00	71,026	965,953,600.00
7	892	Natri clorid	NATRI CLORID 0,9%		893110118423, Hiệu lực 25/05/2028	24	0,9%/250ml	Dung dịch tiêm truyền	Tiêm truyền	Chai/Lọ/Ống/Túi	Thùng 30 Chai x 250ml	Công ty cổ phần kỹ thuật Dược Bình Định	Việt Nam	7,800.00	26,810	209,118,000.00
8	896	Natri clorid	NATRI CLORID 3%		893110118723, Hiệu lực 25/05/2028	24	3%/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Tiêm truyền	Chai	Thùng 80 Chai x 100ml	Công ty cổ phần kỹ thuật Dược Bình Định	Việt Nam	7,600.00	90,352	686,675,200.00

Được quét bằng CamScanner

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN

STT	STT trong Hồ sơ mời thầu	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	Tên hàng hóa dự thầu sau điều chỉnh	SĐK hoặc số GPNK	Hạn dùng (Tháng)	Hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Giá trúng thầu	Số lượng trúng thầu	Thành tiền
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)
9	950	Nước cất pha tiêm	NƯỚC CẤT PHA TIÊM		893110118823, Hiệu lực: 25/05/2028	24	1000ml	Dung môi pha tiêm	Tiêm	Chai	Thùng 12 Chai x 1000ml	Công ty cổ phần kỹ thuật Dược Bình Định	Việt Nam	14,700.00	65,250	958,440,000.00
10	951	Nước cất pha tiêm	NƯỚC CẤT PHA TIÊM		893110118823, Hiệu lực: 25/05/2028	24	1000ml	Dung môi pha tiêm	Tiêm	Chai	Thùng 12 Chai x 1000ml	Công ty cổ phần kỹ thuật Dược Bình Định	Việt Nam	14,700.00	46,252	679,904,400.00
11	953	Nước cất pha tiêm	NƯỚC CẤT PHA TIÊM		893110118823, Hiệu lực: 25/05/2028	24	500ml	Dung môi pha tiêm	Tiêm	Chai	Thùng 20 Chai x 500ml	Công ty cổ phần kỹ thuật Dược Bình Định	Việt Nam	8,400.00	93,536	550,502,400.00
12	1050	Pegfilgrastim	PEGCYTE		SP-1187-20, Hiệu lực: 18/11/2025	24	6mg/0,6ml	Dung dịch tiêm	Tiêm	Bơm Tiêm	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,6ml	Công ty CP Công nghệ sinh học Dược Nanogen	Việt Nam	5,950,000.00	294	1,749,300,000.00
13	1071	Piracetam	PIDONCAM		VD-34327-20, Hiệu lực: 15/06/2025	24	1200mg/5ml	Siro	Uống	Ống	Hộp 20 ống x 5ml.	Công ty cổ Phần Dược VTYT Hà Nam	Việt Nam	9,800.00	218,602	2,142,299,600.00
14	1096	Povidon iod	POVIDINE		VD-17906-12 (Công văn gia hạn: 31/12/2024 (NQ 80)), Hiệu lực: 20/12/2017	24	1g	Dung dịch dùng ngoài	Dùng ngoài	Lọ	Lọ 20ml	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Việt Nam	6,378.00	2,440	15,562,320.00
15	1144	Ringer lactat	LACTATED RINGER'S		893110118323, Hiệu lực 25/05/2028	24	500ml	Dung dịch tiêm truyền	Tiêm truyền	Chai	Thùng 20 Chai x 500ml	Công ty cổ phần kỹ thuật Dược Bình Định	Việt Nam	6,800.00	237,660	1,616,088,000.00
														TỔNG CỘNG	15	10,534,833,880
														TỔNG CỘNG	15	10,534,833,880

Được quét bằng CamScanner

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN

STT	STT trong Hồ sơ mời thầu	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	Tên hàng hóa dự thầu sau điều chỉnh	SĐK hoặc số GPNK	Hạn dùng (Tháng)	Hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Giá trúng thầu	Số lượng trúng thầu	Thành tiền
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)

Ngày 19 Tháng 10 Năm 2023

BÊN MỜI THẦU

BỆNH VIỆN PHỤ SẢN THÀNH PHỐ CẦN THƠ

NGUYỄN HỮU DỰ

Được quét bằng CamScanner