

BẢNG TỔNG HỢP CÁC SẢN PHẨM BỊ LOẠI

GÓI THẦU THUỐC GENERIC

STT	STT trong Hồ sơ mời thầu	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	Tên hàng hóa dự thầu sau điều chỉnh	SDK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Dạng bào chế	Dạng trình bày	Đường dùng	Đơn vị tính	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Công ty dự thầu	KẾT LUẬN
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)
6 CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VĨNH ĐẠT														
Lô 1: Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP tại cơ sở sản xuất thuộc nước tham gia ICH và Australia hoặc Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn WHO-GMP do Bộ Y tế Việt nam cấp giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền cấp phép lưu hành tại nước tham gia ICH hoặc Australia														
1	7	Cao khô chiết ethanol 50% từ hạt dẻ Ấn Độ (Aesculus hippocastanum L): 227-313mg có chứa 16-22% tổng saponins tương đương 50mg Aescin	Veinofytol		5974/QLD-KD	Cao khô chiết ethanol 50% từ hạt dẻ Ấn Độ (Aesculus hippocastanum L): 227-313mg có chứa 16-22% tổng saponin s tương đương 50mg Aescin	Viên nang cứng	Hộp/4 vỉ x 10 viên	Uống	Viên	Tilman S.A	Belgium	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VĨNH ĐẠT	Làm rõ không đạt: Sản phẩm dự thầu theo biểu mẫu dự thầu có GPNK 5974/QLD-KD và sản phẩm bổ sung làm rõ có GPLH VN-20898-18.
7 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S PHARM														
Lô 3: Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn WHO-GMP được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận														
1	97	Sulfamethoxazol + Trimethoprim	COTRIMOXAZ OL 480MG	COTRIMOXAZ OL 480MG	VD-15321-11	400mg + 80mg	Viên nén	Chai 150 viên	Uống	Viên	Công ty cổ phần Dược S.Pharm	Việt Nam	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S PHARM	Làm rõ không đạt: Quy cách đóng gói dự thầu chưa được Cục QLD phê duyệt
17 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI														

BẢNG TỔNG HỢP CÁC SẢN PHẨM BỊ LOẠI

GÓI THẦU THUỐC GENERIC

STT	STT trong Hồ sơ mời thầu	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	Tên hàng hóa dự thầu sau điều chỉnh	SDK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Dạng bào chế	Dạng trình bày	Đường dùng	Đơn vị tính	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Công ty dự thầu	KẾT LUẬN
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)
Lô 1: Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP tại cơ sở sản xuất thuộc nước tham gia ICH và Australia hoặc Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn WHO-GMP do Bộ Y tế Việt nam cấp giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền cấp phép lưu hành tại nước tham gia ICH hoặc Australia														
1	64	Glucosamin sulfate 2KCl	FLEXSA 1500		VN-14261-11	1500mg glucosamin sulfate	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói x 3,7g	Uống	Gói	Mega Lifesciences (Australia) Pty.,Ltd	Australia	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI	Làm rõ không đạt: Cục QLD công bố "Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đợt 1 đến đợt 56": NSX Mega Lifesciences (Australia) Pty.,Ltd được công bố PIC/S GMP, đợt 53, STT 24, hiệu lực 16/02/20 không có phạm vi chứng nhận cho sản phẩm dự thầu.
Lô 2: Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP nhưng không thuộc nước tham gia ICH và Australia														
2	15	Glucosamin sulfate 2KCl	FLEXSA 1500		VN-14261-11	1500mg Glucosamin sulfate	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói x 3,7g	Uống	Gói	Mega Lifesciences (Australia) Pty.,Ltd	Australia	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI	Làm rõ không đạt: Cục QLD công bố "Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đợt 1 đến đợt 56": NSX Mega Lifesciences (Australia) Pty.,Ltd được công bố PIC/S GMP, đợt 53, STT 24, hiệu lực 16/02/20 không có phạm vi chứng nhận cho sản phẩm dự thầu.
Lô 5: Thuốc không đáp ứng các tiêu chí của các lô 1, 2, 3 và 4														
3	5	Mecobalamin	MEBAAL 1500		VN-20019-16	1500mcg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Uống	Viên	Windlas Biotech Ltd.	India	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI	Làm rõ không đạt: Phạm vi chứng nhận trên GCN GMP của NSX Windlas Biotech Ltd. số 17P/1/184/2016 ghi "Viên nén, viên nang". Sản phẩm dự thầu có dạng bào chế "viên nén bao phim"
29 CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN														
Lô 2: Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP nhưng không thuộc nước tham gia ICH và Australia														

BẢNG TỔNG HỢP CÁC SẢN PHẨM BỊ LOẠI

GÓI THẦU THUỐC GENERIC

STT	STT trong Hồ sơ mời thầu	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	Tên hàng hóa dự thầu sau điều chỉnh	SDK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Dạng bào chế	Dạng trình bày	Đường dùng	Đơn vị tính	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Công ty dự thầu	KẾT LUẬN
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)
1	16	Losartan potassium	TROYSAR 25		VN-10960-10	25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Uống	Viên	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Ấn Độ	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN	Làm rõ không đạt: Địa chỉ NSX trên GPLH thay đổi chưa được Cục QLD phê duyệt. Phạm vi chứng nhận "Viên nén bao phim" chưa được Cục QLD công bố.
30 CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG														
Lô 1: Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP tại cơ sở sản xuất thuộc nước tham gia ICH và Australia hoặc Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn WHO-GMP do Bộ Y tế Việt nam cấp giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền cấp phép lưu hành tại nước tham gia ICH hoặc Australia														
1	49	Domperidone maleate	Motilium-M 10mg Tab B/100	Motilium-M	VN-14215-11	10mg domperidone	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Uống	Viên	OLIC (Thailand) Ltd.	Thái Lan	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG	Nhà thầu không có giải trình: Sản phẩm dự thầu nhóm tiêu chí kỹ thuật: Nhóm 1. "Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đợt 1 đến đợt 56": NSX OLIC (Thailand) Ltd. được công bố PICS-GMP, đợt 53, STT 30, hiệu lực 06/3/2020, Nhóm 2.
2	53	Eperison hydroclorid	Myonal Tab. 50mg	Myonal 50mg (cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd, địa chỉ: 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand)	VN-19072-15	50mg	Viên nén bao đường	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Uống	Viên	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	Nhật	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG	Làm rõ không đạt: Sản phẩm dự thầu nhóm tiêu chí kỹ thuật: Nhóm 1. "Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đợt 1 đến đợt 56": Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd được Cục QLD công bố PIC/S GMP, đợt 56, STT 45, hiệu lực 19/02/20, Nhóm 2.

BẢNG TỔNG HỢP CÁC SẢN PHẨM BỊ LOẠI

GÓI THẦU THUỐC GENERIC

STT	STT trong Hồ sơ mời thầu	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	Tên hàng hóa dự thầu sau điều chỉnh	SDK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Dạng bào chế	Dạng trình bày	Đường dùng	Đơn vị tính	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Công ty dự thầu	KẾT LUẬN
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)
3	77	Mecobalamin	Methycobal Tab. 500mcg	Methycobal (Đóng gói: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Limited - Thailand)	VN-12421-11	500mcg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Uống	Viên	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	Nhật	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG	Làm rõ không đạt: Sản phẩm dự thầu nhóm tiêu chí kỹ thuật: Nhóm 1. "Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đợt 1 đến đợt 57": Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd được công bố PIC/S GMP, đợt 56, STT 45, hiệu lực 19/02/20, Nhóm 2.
4	113	Sắt protein succinylat	Ferlatum	Ferlatum (Đóng gói CIT s.r.l, Italy)	VN-14241-11	800mg	Dung dịch uống	Hộp 10 lọ x 15ml	Uống	Lọ	Italfarmaco, S.A.	Tây Ban Nha	CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG	Làm rõ không đạt: Sản phẩm dự thầu nhóm tiêu chí kỹ thuật: Nhóm 1. "Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đợt 1 đến đợt 57": Cơ sở đóng gói: CIT s.r.l, Italy. chưa được Cục QLD công bố.

31 CÔNG TY CP DƯỢC ĐẠI NAM**Lô 2: Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP nhưng không thuộc nước tham gia ICH và Australia**

1	22	Rocuronium Bromid	Rocuronium Bromide inj	Rocuronium Bromide injection	VN-15759-12	50mg/5ml	Dung dịch pha tiêm	Hộp 10 ống	Tiêm	Lọ	Gland Pharma ltd.	India	CÔNG TY CP DƯỢC ĐẠI NAM	Công bố EU-GMP đợt 36, Anh, stt 3, đã hết hiệu lực vào ngày 10/11/2017 và không còn được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục QLD. Tờ khai hải quan số: 101933585720, ngày 02/4/2018 cho lô hàng Rocuronium bromid lô SX: EN803X tháng 01 năm 2018, HSD tháng 12/2019. Nhà thầu có bổ sung chứng nhận EU-GMP của NSX được cấp ngày 03/1/2018, nhưng chứng nhận này chưa được Cục QLD công bố trên trang thông tin điện tử của BYT.
---	----	-------------------	------------------------	------------------------------	-------------	----------	--------------------	------------	------	----	-------------------	-------	-------------------------	--

32 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2

Lô 1: Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP tại cơ sở sản xuất thuộc nước tham gia ICH và Australia hoặc Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn WHO-GMP do Bộ Y tế Việt nam cấp giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền cấp phép lưu hành tại nước tham gia ICH hoặc Australia

BẢNG TỔNG HỢP CÁC SẢN PHẨM BỊ LOẠI

GÓI THẦU THUỐC GENERIC

STT	STT trong Hồ sơ mời thầu	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	Tên hàng hóa dự thầu sau điều chỉnh	SDK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Dạng bào chế	Dạng trình bày	Đường dùng	Đơn vị tính	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Công ty dự thầu	KẾT LUẬN
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)
1	18	Budesonid	Pulmicort respules 500mcg/2ml 20's	Pulmicort respules	VN-19559-16	500mcg/2ml	Hỗn dịch khí dung dùng để hít.	Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	xông	Ống	AstraZeneca AB	Thụy Điển	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2	GPLH sản phẩm ghi hỗn dịch khí dung dùng để hít, trên công bố EU-GMP là "Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ".
2	102	Perindopril arginine	Coversyl Tab 5mg 30's	Coversyl 5mg	VN-17087-13	5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	Uống	Viên	Les Laboratoires Servier Industrie	Pháp	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2	Thành phần hoạt chất theo HSMT là "Perindopril 5mg". Hoạt chất theo GPLH sản phẩm là "Perindopril arginine 5mg" là chưa phù hợp với HSMT.
3	116	Sultamicillin Tosilat	Unasyn Tab 375mg 8's	Unasyn	VN-14306-11	375mg Sultamicillin	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 4 viên	Uống	Viên	Haupt Pharma Latina S.r.l	Ý	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2	Phạm vi chứng nhận EU-GMP (viên nén) không phù hợp với GPLHSP (viên nén bao phim).
40 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG														
Lô 3: Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn WHO-GMP được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận														
1	8	Chymotrypsin	Alfachim		VD-18712-13	4,2mg (tương đương 4.200 đơn vị USP)	Viên nén	Hộp 50 vỉ x 10 viên	Uống	viên	Công ty CPDP Cửu Long	Việt Nam	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG	Làm rõ không đạt do: Số lượng tồn kho của Alfachim (375.000 viên) không đáp ứng số lượng của HSMT (946.100 viên).
43 CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO														
Lô 4: Thuốc có chứng minh tương đương sinh học do Bộ Y tế công bố														
1	5	Trimetazidin HCl	VASPYCAR MR		VD-24455-16	35mg	Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát	Hộp 2 vỉ x 30 viên	Uống	Viên	Công ty cổ phần Pymepharco	Việt Nam	CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO	Làm rõ không đạt: Hoạt chất dự thầu không phù hợp HSMT: Trên HSMT ghi: "Trimetazidin dihydroclorid"; Trên GPLH ghi: "Trimetazidin hydroclorid".

BẢNG TỔNG HỢP CÁC SẢN PHẨM BỊ LOẠI

GÓI THẦU THUỐC GENERIC

STT	STT trong Hồ sơ mời thầu	Hoạt chất	Tên hàng hóa dự thầu	Tên hàng hóa dự thầu sau điều chỉnh	SDK hoặc số GPNK	Hàm lượng	Dạng bào chế	Dạng trình bày	Đường dùng	Đơn vị tính	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Công ty dự thầu	KẾT LUẬN
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)
44 CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH														
Lô 3: Thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất đạt tiêu chuẩn WHO-GMP được Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận														
1	45	Guaiazulen + Dimethicon	Pepsia		VD-20795-14	4mg/10g + 3000mg/10g	Thuốc uống dạng gel	Hộp 30 gói x 10g	Uống	Gói	Công ty cổ phần Dược phẩm OPV	Việt Nam	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	Làm rõ không đạt: Nhà thầu giải trình: Không có tài liệu bổ sung. (thẻ kho, phiếu kiểm nghiệm).

Ngày Tháng Năm

TỔ TRƯỞNG TỔ CHUYÊN GIA