

Số: 67-2024/CV-SL
V/v: thay đổi số đăng ký thuốc

TP Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 08 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bà Rịa- Vũng Tàu

Công ty TNHH Dược phẩm Salud xin chân thành cảm ơn Quý Sở Y tế đã tin tưởng và nhiệt tình ủng hộ chúng tôi trong suốt thời gian vừa qua.

Căn cứ phụ lục VI Thông tư 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 quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113;

Căn cứ Hồ sơ dự thầu Gói 1: Thuốc generic, thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc, vắc xin tập trung cấp địa phương cho các cơ sở khám, chữa bệnh công lập năm 2023 - 2024 của Công ty TNHH Dược phẩm Salud;

Căn cứ quyết định số 35/QĐ-SYT ngày 15/01/2024 của Sở Y tế tỉnh Bà Rịa- Vũng Tàu về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói 1: Thuốc generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc, vắc xin tập trung cấp địa phương cho các cơ sở khám, chữa bệnh công lập năm 2023 - 2024;

Công ty TNHH Dược phẩm Salud đề nghị thay đổi số đăng ký sản phẩm **Zentocor 40mg** theo thông tin gia hạn giấy đăng ký sản phẩm trong quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023 của Cục Quản lý Dược, cụ thể như sau:

- Tên thuốc: Zentocor 40mg - Hoạt chất: Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 40mg – Mã số: PP2300401268 – Nhóm 1.**
 - Số đăng ký thuốc đã trúng thầu: VN-20475-17.
 - Số đăng ký thuốc đề nghị thay đổi: 520110073523 (VN-20475-17).**

(Đính kèm quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023 của Cục Quản lý Dược Về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113)

Ngoài nội dung thay đổi trên, tất cả các nội dung khác được giữ nguyên theo như hồ sơ dự thầu. Chúng tôi xin cam kết về tính trung thực của hồ sơ đã nộp.

Kính mong Quý Sở Y tế xem xét và chấp thuận công văn của công ty chúng tôi.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

Nơi nhận:

- Như trên;
- KDXNK;
- Văn thư;

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

Giám đốc

Đs. Đào Xuân Thành



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03/04/
2023 07:44:34
07.00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2023

CÔNG TY
TNHH
DƯỢC PHẨM
SALUD

Số: 226 /QĐ-QLD

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113

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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc,
nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 182 thuốc nước
ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113, bao gồm:

- Danh mục 166 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực 05 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực 03 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 04 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
đến 31/12/2025 - Đợt 113 (tại Phụ lục III kèm theo).

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

- Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký
với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy
định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất
cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì
phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định

tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện việc cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

9. Đối với thuốc có số thứ tự 29 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

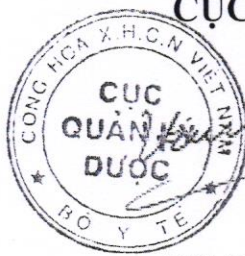
Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

57
CỘ
T.M
/OC
AI
T.P

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

19
G
H
PH
U
10

Phụ lục I

**DANH MỤC 166 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 113**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...226...../QĐ-QLD, ngày 03..04../2023 của Cục Quản lý Dược)

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A. (Địa chỉ: Via Laurentina Km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy)

1	Ceclor	Cefaclor 125mg/5ml (dưới dạng cefaclor monohydrate)	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30ml, 60ml	NSX	24	800110067023 (VN-15935-12)	01
---	--------	--	-----------------------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland Limited (Địa chỉ: IDA Business Park Carrigtohill, Co Cork, Ireland)

2	Omnipaque	Iohexol 755mg/ml tương đương Iod 350mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067123 (VN-20358-17)	01
3	Omnipaque	Iohexol 647mg/ml tương đương Iod 300mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067223 (VN-20357-17)	01

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V. (Địa chỉ: Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands)

4	Duphalac	Lactulose 10g/15ml	Dung dịch uống	Hộp 20 gói x 15ml. Chai 200ml, 500ml, 1000ml.	NSX	24	870100067323 (VN-20896-18)	01
5	Duphaston	Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	60	870110067423 (VN-21159-18)	01
6	Femoston 1/10	17 β -Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 Viên	NSX	36	870110067523 (VN-18648-15)	01

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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

22.2. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. (Địa chỉ: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sok.No 1904 Gebze, Kocaeli, Turkey)

64	Bilgrel 75mg	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulphat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 Viên	NSX	36	868110073323 (VN-17477-13)	01
----	-----------------	---	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

22.3. Cơ sở sản xuất: Pharmavision San. Ve Tic. A.S (Địa chỉ: Davutpasa Caddesi, No: 145, Topkapi, Istanbul, Turkey)

65	Zebacef 125mg/5ml	Cefdinir 125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Lọ x 100ml	NSX	36	868110073423 (VN-19835-16)	01
----	----------------------	----------------	-----------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	----

23. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Dược Phẩm Salud (Địa chỉ: 297/18D đường Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Pharmathen International SA (Địa chỉ: Sapes industrial park, Block 5, Rodopi, GR-69300, Greece)

66	Zentocor 40mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Calci) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	520110073523 (VN-20475-17)	01
----	------------------	--	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

24. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med (Địa chỉ: Số 1-3, Đường số 45, Phường 06, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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

67	Bactronil	Mupirocin 2% (w/w)	Mỡ bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp x 5g	BP 2020	24	890100073623 (VN-19379-15)	01
----	-----------	--------------------	-----------------	-----------------	---------	----	-------------------------------	----

25. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH GlaxoSmithKline Hàng Tiêu Dùng và Chăm Sóc Sức Khỏe Việt Nam (Địa chỉ: Tầng 16, tòa nhà Metropolitan, số 235 đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: GSK Consumer Healthcare SARL (Địa chỉ: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland)

68	Voltaren Emulgel	Diclofenac diethylamine 1,16g/100g	Gel bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp 20g	NSX	36	760100073723 (VN-17535-13)	01
----	------------------	------------------------------------	------------------	----------------	-----	----	-------------------------------	----

26. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, Số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

26.1. Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica NV (Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium)