VIETHA PHARMA CORP.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIỆT HÀ

Số 4 Lô A Đường Trường Sơn - Phường 15 - Quận 10 - Tp.HCM
Điện thoại: 028.3970.3695 / Fax: 028.3970.2084
Email:vihapharmaco@hcm.vnn.vn - Website:www.viethapharmcorp.com.vn

Số : 285/2024/VH

"V/v thay đổi Số đăng ký của thuốc Neo-Tergynan"

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 11 năm 2024.

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bình Phước

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Việt Hà chân thành cảm ơn Quý Sở và các đơn vị Y tế về sự tín nhiệm sử dụng sản phẩm của công ty chúng tôi trong việc điều trị cho bệnh nhân trong thời gian qua.

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Việt Hà tham gia thầu gói thầu: Mua thuốc generic cho các cơ sơ y tế công lập trên địa bàn tỉnh Bình Phước đợt 1 giai đoạn 2023 – 2025. Trong đó, công ty chúng tôi dự thầu mặt hàng **Neo-Tergynan** và đã được trúng thầu theo Quyết định trúng thầu số 46/QĐ-SYT ngày 23/01/2024.

Mặt hàng trên đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược Gia hạn giấy đăng ký lưu hành (đính kèm Quyết định gia hạn số đăng ký).

Bằng văn bản này, Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Việt Hà kính trình Quý Sở xem xét cho chúng tôi được cung ứng mặt hàng trên theo Số đăng ký thay đổi, cụ thể như sau:

Mã thuốc	Tên thuốc	Số đăng ký trúng thầu	Số đăng ký thay đổi	Quyết định gia hạn số đăng ký
G618	Neo-Tergynan	VN-18967-15	300115082323	226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023

Chúng tôi chân thành cảm ơn và rất mong nhận được sự phản hồi của Quý Sở trong thời gian sớm nhất để có đủ thuốc phục vụ trong công tác khám và điều trị bệnh cho bệnh nhân./.

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0302375716 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIỆT HÀ QUẬN 10-T.P HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN NGỌC KIỀU

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu

Chi nhánh Hà Nội
B14/D13 Khu ĐTM Cầu Giấy,
P. Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy, Hà Nội
ĐT: 024. 3784 3937 - Fax: 024. 3792 5274

Chi nhánh Đà Nẵng
152 Hồ Quý Ly, P. Hòa Minh,
Q. Liên Chiểu, Đà Nẵng
ĐT: 0236. 3741 168 - Fax: 0236. 3741 268

Cửa Hàng
Quầy J26 134/1 Tô Hiến Thành
P.15, Q.10, TP. Hồ Chí Minh
ĐT: 028. 3866 7176 - Fax: 028. 3864 6580

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-04-2023 07:44:35 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 226 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2023

M.S.D.N: 0302375710 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIỆT HÀ
QUẬN 10-T.P HỒ CHÍ MINH

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:

1. 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)*.

2. 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)*.

3. 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:

1. 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.

2. 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.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định

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

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định 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.

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 (để b/c);
- TTr. 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.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, 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 BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

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 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	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1. Cơ sở đăng ký: 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	17β-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)
146	Sunpexitaz 100	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrat) 100mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	890114081523 (VN3-25-18)	01

64.2. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Medicare Limited *(Địa chỉ: Survey No 22 & 24, Village-Ujeti, Post-Baska, Tal – Halol - 389350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India)*

147	Winolap DS	Olopatadine (dưới dạng Olopatadine hydrochloride) 2mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 2,5ml	NSX	24	890110081623 (VN-20866-17)	01

65. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte.Ltd *(Địa chỉ: 8. Marina Boulevard, #05-02 Marina Bay Financial Centre, Singapore 018981, Singapore)*

65.1. Cơ sở sản xuất: Takeda GmbH *(Địa chỉ: Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany)*

148	Pantoloc 40mg	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 1 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	400110081723 (VN-18402-14)	01

66. Cơ sở đăng ký: Tedis *(Địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, France)*

66.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Italy S.p.A. *(Địa chỉ: Via Nettunense Km. 20, 100 - 04011 Aprilia (LT), Italy)*

149	Lomexin	Fenticonazol nitrate 200mg	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	36	800110081823 (VN-20873-17)	01
150	Lomexin	Fenticonazol nitrat 1000mg	Viên nang mềm đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 2 viên	NSX	36	800110081923 (VN-20872-17)	01

66.2. Cơ sở sản xuất: Ferrer Internacional, S.A. *(Địa chỉ: c/. Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Vallès (Barcelona), Spain)*

151	Somazina 1000mg	Citicoline (dưới dạng Citicoline natri) 1000mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	840110082023 (VN-18763-15)	01
152	Somazina 500mg	Citicoline (dưới dạng Citicoline natri) 500mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	840110082123 (VN-18764-15)	01

66.3. Cơ sở sản xuất: Sophartex *(Địa chỉ: 21, rue du Pressoir, Vernouillet, 28500, France)*

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)
153	Neo-Codion	Codein base (dưới dạng Codein camphosulfonat 25mg) 14,93mg; Sulfogaiacol 100mg; Cao mềm Grindelia 20mg	Viên nén bao đường	Hộp 2 vỉ x 10 Viên	NSX	36	300111082223 (VN-18966-15)	01
154	Neo-Tergynan	Metronidazole 500mg; Neomycin sulfate 65000IU; Nystatin 100000IU;	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	300115082323 (VN-18967-15)	01

67. Cơ sở đăng ký: The Searle Company Limited *(Địa chỉ: First Floor, N.I.C Building Abbasi Shaheed Road, P.O Box 5696, Karachi - 75530, Pakistan)*

67.1. Cơ sở sản xuất: The Searle Company Limited *(Địa chỉ: F-319, SITE, Karachi, Pakistan)*

155	Ventek 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelulast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	896110082423 (VN-18454-14)	01

68. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad-380 009, Gujarat, India)*

68.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Indrad: 382 721, Tal.- Kadi. District: Mehsana, India)*

156	Torgabalin 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110082523 (VN-20106-16)	01
157	Venlift OD 75	Venlafaxine (dưới dạng Venlafaxine Hydrochloride) 75mg	Viên nang giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110082623 (VN-19748-16)	01

68.2. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Indrad-382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India)*

158	Androz-100	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ Alu-Alu x 10 viên; Hộp 1 vỉ Alu-PVC/PVC x 4 viên	NSX	24	890110082723 (VN-17169-13)	01
159	Telroto 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110082823 (VN-17608-13)	01