CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA Số: 637/2024/CV-GSD-ĐT ---------- *"V/v: Xin thay đổi Số đăng ký sản phẩm **HEPA-MERZ**"*	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** *TP. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 09 năm 2024*

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC

(Sau đây gọi là "Bên mời thầu")

CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA *(sau đây gọi là "Nhà thầu")* có tham dự và trúng thầu gói thầu: **Mua thuốc generic cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Bình Phước đợt 1 giai đoạn 2023 - 2025** sản phẩm **HEPA-MERZ** theo Quyết định trúng thầu số: 46/QĐ-SYT ngày 23/01/2024 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước.

Nay Nhà thầu làm công văn này xin thay đổi thông tin Số đăng ký của sản phẩm **HEPA-MERZ** cụ thể như sau:

Stt	Tên thuốc	Quy cách	Đơn vị tính	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký mới xin thay đổi	Tên nhà sản xuất – Nước sản xuất
1	**HEPA-MERZ** (L-Ornithin-L-aspartat 5g/10ml)	Hộp 5 ống 10ml	Ống	VN-17364-13	**400110069923 (VN-17364-13)**	B.Braun Melsungen AG - Germany

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm **HEPA-MERZ** theo số đăng ký mới **400110069923 (VN-17364-13).** Việc thay đổi Số đăng ký này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm *(đính kèm tài liệu Giấy phép lưu hành sản phẩm theo số đăng ký cũ và Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành với số đăng ký mới để Quý Bệnh viện đối chiếu)*.

Ngày áp dụng: 04/09/2024

Nhà thầu xin đính kèm các tài liệu sau:

1. Giấy phép lưu hành sản phẩm
2. Quyết định 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023 về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành

Kính mong Bên mời thầu xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA
M.S.D.N: 0306[illegible] C.T.C.P
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

LÊ VI HIỂN

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày ... tháng ... năm ...

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA
Lê Vi Hiền
SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 24 tháng 06 năm 2017

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc / *Name of Drug:* : **Hepa-Merz**

Thành phần chính, hàm lượng / *Active Ingredients, Strength:* : L-Ornithin L-aspartat 5g/10ml

Qui cách đóng gói, bào chế / *Packing Size, Dosage form:* : Hộp 5 ống 10ml; Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền

Tiêu chuẩn chất lượng / *Quality Specification:* : NSX

Hạn dùng / *Shelf- life:* : 36 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK) / *Marketing Authorization Number:* : **VN-17364-13**

Số quyết định / *Approval Decision Number:* : 419/QĐ-QLD — Ngày cấp / *Date of Issuance:* 27/12/2013

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký / *Name of Marketing Authorization Holder* : **Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Khang**

Địa chỉ / *Address:* : 276 Bis, Cách Mạng Tháng Tám, phường 10, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Tên cơ sở sản xuất / *Name of Manufacturer:* : **B.Braun Melsungen AG**

Địa chỉ / *Address:* : Mistelweg 2, 12357 Berlin - Germany

Tên cơ sở đóng gói / *Name of Assembler:*

Địa chỉ / *Address.*

CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DELTA

GIÁM ĐỐC
TRẦN TRƯỜNG HẢI

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2013.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú; *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam

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

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

CỤC QUẢN DƯỢC

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 (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	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)

8. Cơ sở đăng ký: Bayer (Southh East Asia) Pte Ltd *(Địa chỉ: 2 Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)*

8.1. Cơ sở sản xuất: Bayer Weimar GmbH und Co. KG *(Địa chỉ: Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer AG *(Địa chỉ: Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany)*

24	Diane 35	Cyproterone acetate 2mg; Ethinylestradiol 0,035mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 vỉ x 21 viên	NSX	36	400110069323 (VN-18817-15)	01

9. Cơ sở đăng ký: Cadila Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Cadila Corporate Campus, Sarkhej Dholka Road, Bhat Ahmedabad, Gujarat – 382210, India)*

9.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)*

25	Allerstat 180	Fexofenadine hydrochloride 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890100069423 (VN-17283-13)	01
26	Cadglim 4	Glimepiride 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110069523 (VN-19024-15)	01
27	Cadigrel	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 3 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên;, Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890110069623 (VN-18500-14)	01
28	Rabicad 10	Rabeprazole sodium 10mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp lớn chứa 10 hộp x 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110069723 (VN-16968-13)	01
29	Teli 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110069823 (VN-16605-13)	01

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Kim Tinh *(Địa chỉ: Tầng 02, tòa nhà Lilama 10, phố Tố Hữu, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam)*

10.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG *(Địa chỉ: Mistelweg 2, 12357 Berlin, Germany)*

Cơ sở xuất xưởng: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA *(Địa chỉ: Lugwigstraße 22, 64354 Reinheim, Germany)*

30	Hepa-Merz	Mỗi ống 10 ml chứa: L-Ornithine L-aspartate 5g	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 5 ống 10ml	NSX	36	400110069923 (VN-17364-13)	01