

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 02 năm 2024

Số: 430/2024/GGM-TD
(V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn - sản phẩm
Azarga)

Kính gửi: SỞ Y TẾ BÌNH PHƯỚC

Chúng tôi, Công ty TNHH Dược phẩm Gigamed xin chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y Tế đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối tại thị trường Việt Nam trong thời gian qua.

Theo Quyết định trúng thầu số 46/QĐ-SYT ngày 23/01/2024 của Quý Sở Y Tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà 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, chúng tôi có trúng thầu sản phẩm **Azarga** của nhà sản xuất **S.A. Alcon-Couvreur N.V - Bỉ** với số đăng ký VN-17810-14. Hiện nay, sản phẩm trên đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn **540110079123** nên chúng tôi gửi công văn này đến Sở Y Tế xem xét cập nhật thông tin thay đổi số đăng ký gia hạn với thông tin chi tiết như sau: (theo Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023 đính kèm).

Tên thuốc	Tên hoạt chất; Nồng độ - hàm lượng	Nhà sản xuất - Nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Số đăng ký lưu hành
Azarga	Brinzolamide + Timolol (dưới dạng Timolol maleate); 10mg/ml + 5mg/ml	S.A. Alcon-Couvreur N.V - Bỉ	Hộp 1 lọ 5ml	SDK trúng thầu/đã cung ứng: VN-17810-14 SDK gia hạn: 540110079123

Nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm **Azarga**, chúng tôi kính mong Quý Sở Y Tế cập nhật thông tin trên với số đăng ký gia hạn **540110079123** sẽ được cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y Tế kể từ ngày Quý Sở Y Tế phê duyệt. Chúng tôi rất mong nhận được sự xem xét và chấp thuận của Quý Sở Y Tế để công ty chúng tôi được cung ứng sản phẩm **Azarga** với số đăng ký gia hạn **540110079123** đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y Tế.

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi thông tin số đăng ký gia hạn nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm: Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, hạn dùng, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm với số đăng ký gia hạn không thay đổi so với số đăng ký trúng thầu đã cung ứng.

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y Tế.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY
TỔNG GIÁM ĐỐC



Trần Bảo Lâm

Handwritten text, possibly a signature or initials, located in the bottom left corner of the page.



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

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

1641
CỘ
DƯ
GI
NH

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.

747
NG
NF
JC
GA
PHỐ



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 BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

0.
TY
H
'H
M
HỒ

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-QLĐ, 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 (9)
(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	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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

51. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)

51.1. Cơ sở sản xuất: Sandoz Private Limited (Địa chỉ: MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B; T.T.C Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai, India)

121	Micocept 500mg	Mycophenolate mofetil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890114079023 (VN-17971-14)	01
-----	-------------------	--------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

52. Cơ sở đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland)

52.1. Cơ sở sản xuất: S.A. Alcon-Couvreur N.V (Địa chỉ: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium)

122	Azarga	Brinzolamide 10mg/ml; Timolol (dưới dạng Timolol maleate) 5mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	540110079123 (VN-17810-14)	01
-----	--------	---	---------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

52.2. Cơ sở sản xuất: Siegfried Barbera, S.L. (Địa chỉ: Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain)

123	Exforge HCT 5mg/160mg /12.5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110079223 (VN-19289-15)	01
-----	--	--	----------------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

53. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited (Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong)

53.1. Cơ sở sản xuất: Patheon Manufacturing Services LLC (Địa chỉ: 5900 Martin Luther King, Jr. Highway Greenville, North Carolina 27834, USA)

Cơ sở đóng gói sơ cấp: Merck Sharp & Dohme Corp (Địa chỉ: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina 27893, USA)

Cơ sở đóng gói thứ cấp: Merck Sharp & Dohme B.V (Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands)

124	Singulair	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Cốm uống	Hộp 28 gói	NSX	24	001110079323 (VN-20814-17)	01
-----	-----------	---	-------------	---------------	-----	----	-------------------------------	----

54. Cơ sở đăng ký: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 2-9 Kanda Tsukasamachi, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan)

54.1. Cơ sở sản xuất: Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 27, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

125	Pletaal tablets 100mg	Cilostazol 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	JP hiện hành	36	880110079423 (VN-20590-17)	01
-----	-----------------------------	------------------	----------	------------------------	--------------------	----	-------------------------------	----

