

"V/v: Xin thay đổi thông tin thuốc  
trúng thầu GLARITUS"

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 05 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 sản phẩm: GLARITUS theo Quyết định trúng thầu số: 46/QĐ-SYT, ngày 23/01/2024 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Bình Phước.

Nay, Nhà thầu làm công văn này xin thay đổi thông tin số đăng ký, quy cách đóng gói của sản phẩm GLARITUS cụ thể như sau:

Stt	Tên thuốc	Nhà sản xuất - Nước sản xuất	Đơn vị tính	Thông tin trúng thầu		Thông tin xin thay đổi	
				Số đăng ký trúng thầu	Quy cách đóng gói trúng thầu	Số đăng ký xin thay đổi	Quy cách đóng gói xin thay đổi
1	GLARITUS (Insulin analog, tác dụng chậm, kéo dài (Glargine, Detemir, Degludec) 100IU/ml)	Wockhardt Limited - Ấn Độ	Bút tiêm	QLSP-1069-17	Hộp 01 bút tiêm đóng sẵn ống tiêm x 3ml	890410091623 (QLSP-1069-17)	Hộp 1 bút tiêm (DispoPen-2) đóng sẵn ống tiêm x 3ml

Ngoài nội dung trên, các thông tin khác của sản phẩm được giữ nguyên không thay đổi.  
Ngày áp dụng: 10/05/2024

Nhà thầu xin đính kèm các tài liệu sau:

- Giấy phép lưu hành sản phẩm.
- Quyết định 343/QĐ-QLD, ngày 19/05/2023 về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
- Công văn 6452e/QLD-ĐK, ngày 18/03/2024 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH.

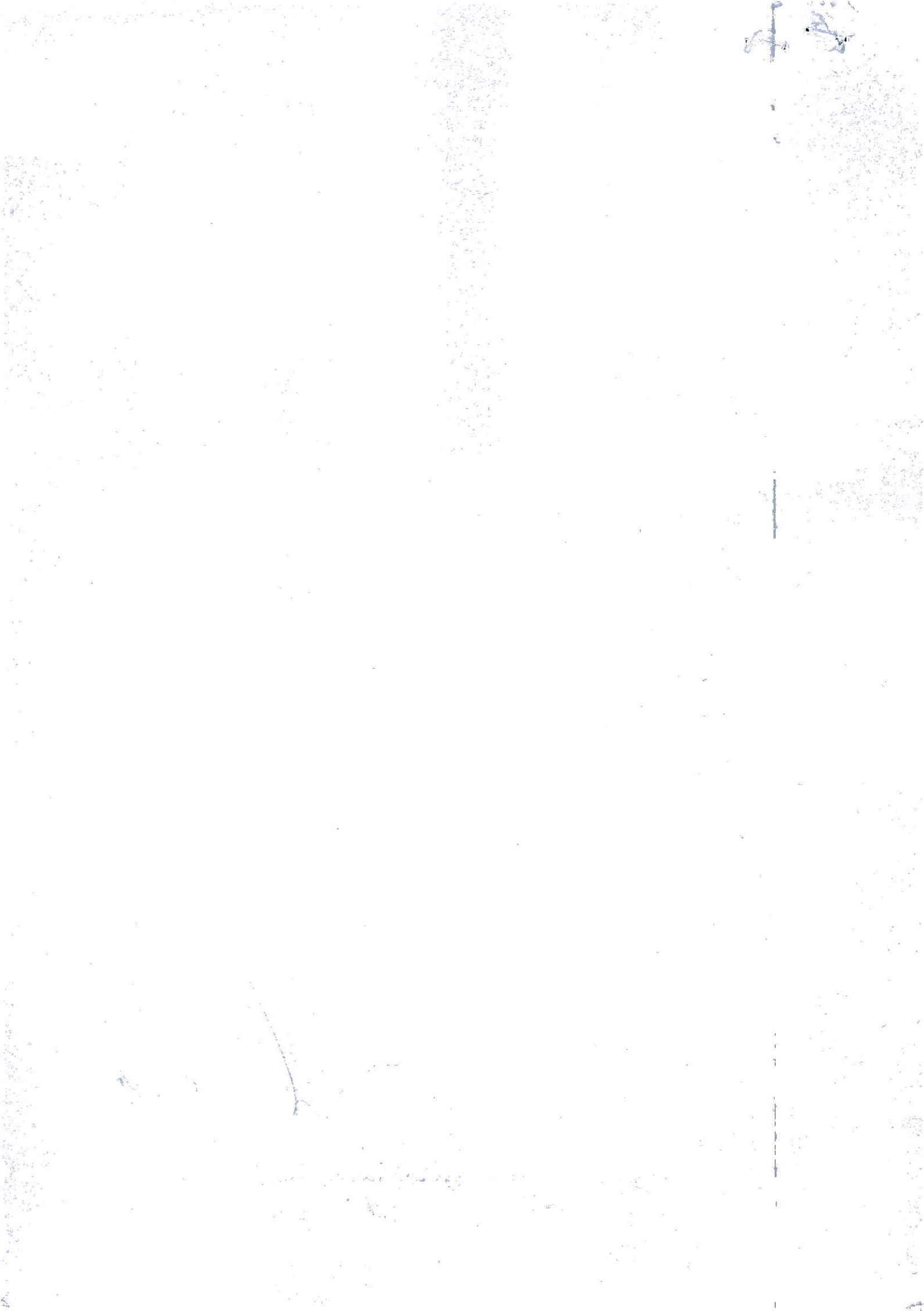
Kính mong Bên mời thầu xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Trân trọng cảm ơn!

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**



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 4 38234758

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

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

**GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM**  
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : Glaritus  
Name of Drug:  
Thành phần chính, hàm lượng : Insulin Glargine 100IU/1ml  
Active Ingredients, Strength:  
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 ống (cartridge) x 3ml; Dung dịch tiêm  
Packing Size, Dosage form:  
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS  
Quality Specification:  
Hạn dùng : 36 tháng  
Shelf-life:  
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **QLSP-1069-17**  
Marketing Authorization Number:  
Số quyết định : 466/QĐ-QLD Ngày cấp: 24/10/2017  
Approval Decision Number: Date of Issuance:  
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 : Wockhardt Limited  
Name of Marketing Authorization Holder  
Địa chỉ : Địa chỉ: Wockhardt Towers, Bandra-Kurla Complex,  
Address: Bandra (East) Mumbai 400 051 - India  
Tên cơ sở sản xuất : Wockhardt Limited  
Name of Manufacturer:  
Địa chỉ : Biotech Park, H-14/2, MIDC Waluj Aurangabad  
Address: 431136 Maharashtra State - India  
Tên cơ sở đóng gói :  
Name of Assembler  
Địa chỉ :  
Address:



*Lê Vi Hiến*



Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2017  
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
FOR GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
DEPUTY GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



**NGUYỄN TẤT ĐẠT**

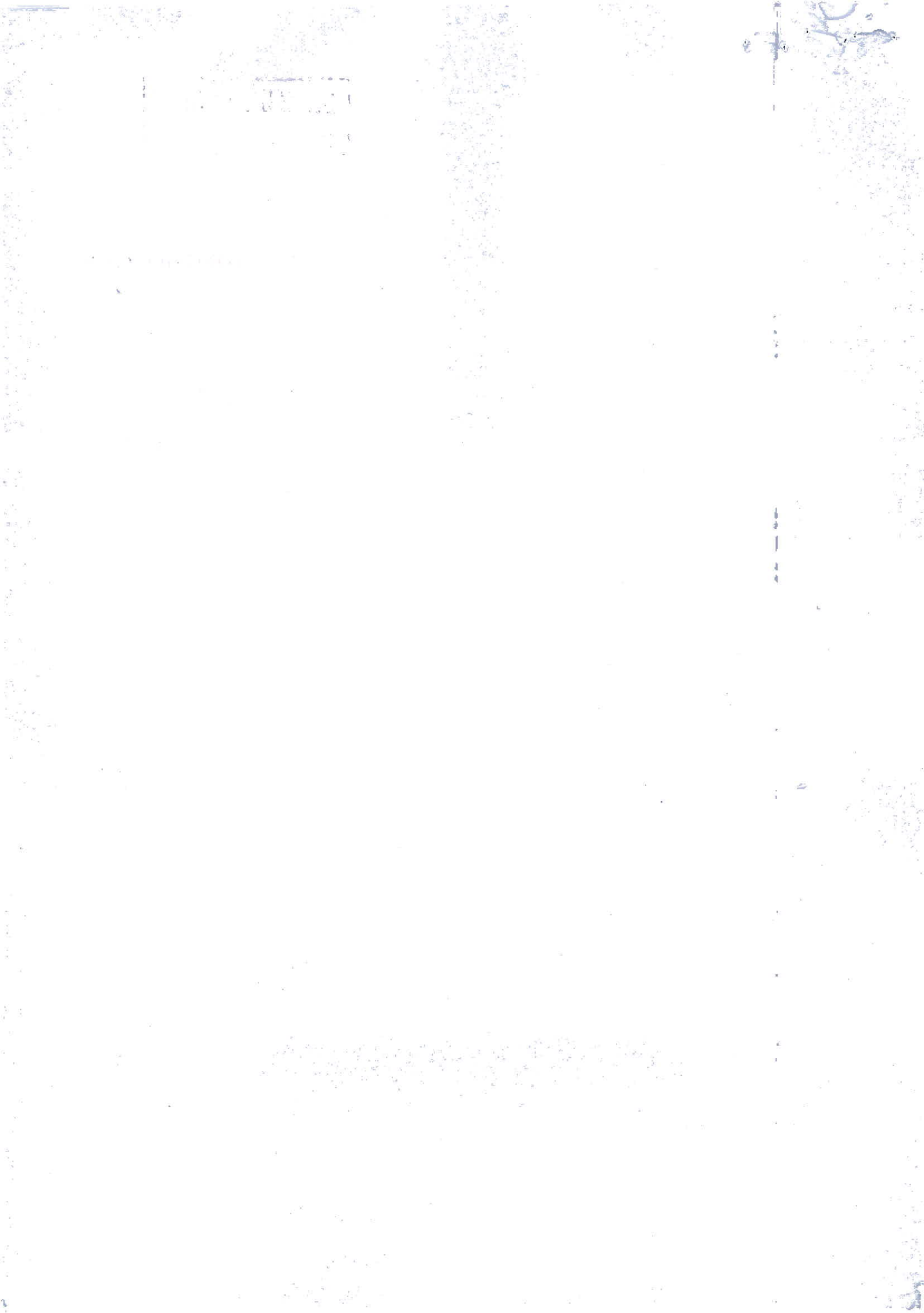
Ghi chú: (Note)

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







Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 2023.14.03.53  
107:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 343 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 05 năm 2023

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục 28 vắc xin, sinh phẩm  
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 47**

### **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 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 Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 kết luận 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 28 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 47, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 47 (*Phụ lục 1 kèm theo Quyết định này*).

2. Danh mục 06 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 47 (*Phụ lục 2 kèm theo Quyết định này*).

3. Danh mục 14 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 47 (*Phụ lục 3 kèm theo Quyết định này*).

4. Danh mục 07 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 47 (*Phụ lục 4 kèm theo Quyết định này*).

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

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn





giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục 3, 4 có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng) phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm 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 y tế dự phòng, 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 ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn 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 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục 4 Quyết định này (trừ thuốc có số thứ tự 02/Phụ lục 4), cơ sở đăng ký phải nộp bổ sung hồ sơ lâm sàng để xem xét theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

**Điều 3.** Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục 3 và Phụ lục 4 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 này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở 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 BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng 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 YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSĐTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**





**Phụ lục 3**

**DANH MỤC 14 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 47**

*(Kèm theo quyết định số: ... 343.../QĐ-QLD, ngày 19.05.2023 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: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.** (Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161) Singapore)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất dạng bào chế: Regeneron Pharmaceuticals Inc.** (Địa chỉ: 81 Columbia Turnpike Rensselaer, New York 12144, Hoa Kỳ); **Cơ sở đóng gói sơ cấp: Vetter Pharmafertigung GmbH & Co.KG** (Địa chỉ: Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen, Đức); **Cơ sở đóng thứ cấp và xuất xưởng: Bayer AG** (Địa chỉ: Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Đức)

1	Eylea	Aflibercept 40mg/ml tương đương với mỗi lọ chứa Aflibercept 11,120mg/0,278 ml	Dung dịch tiêm nội nhãn	Hộp gồm 1 lọ chứa 278µl dung dịch tiêm có thể lấy ra được 100 µl và 1 kim tiêm	NSX	24	001410090323 (QLSP-H02-1071-17)	1
---	-------	--	-------------------------	--	-----	----	---------------------------------	---

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam** (Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt nam- Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Eli Lilly Italia S.p.A.** (Địa chỉ: Via Gramsci, 731-733, Sesto Fiorentino, 50019 Florence, Ý)

2	Humalog Kwikpen	Insulin lispro 300U/3ml (tương đương 10,5mg)	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	36	800410090423 (QLSP-1082-18)	1
---	-----------------	--	----------------	------------------------------------	-----	----	-----------------------------	---

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tân Thịnh** (Địa chỉ: Số 9, ngõ 63, đường Vũ Trọng Phụng, phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội** (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3	Domuvar	Bào tử Bacillus subtilis 2 x 10 <sup>9</sup> CFU/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 2 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 4 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 6 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 8 vi x 5 ống x 5ml	NSX	36	893400090523 (QLSP-902-15)	1
4	Progermila	Bào tử Bacillus clausii 2 x 10 <sup>9</sup> CFU/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 2 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 4 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 6 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 8 vi x 5 ống x 5ml	NSX	36	893400090623 (QLSP-903-15)	1





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)

10	Advate	Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII) 500IU	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên và tiêm truyền	NSX	24	760410091223 (QLSP-H03-1168-19)	1
11	Advate	Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII) 1000IU	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên	NSX	24	760410091323 (QLSP-H03-1165-19)	1
12	Advate	Octocog alfa (recombinant human coagulation factor VIII (rFVIII) 1500IU.	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	Mỗi bộ dụng cụ gồm 1 lọ bột đông khô, 1 lọ nước cất pha tiêm x 2ml và 1 bộ dụng cụ hoàn nguyên và tiêm truyền	NSX	24	760410091423 (QLSP-H03-1166-19)	1

**8.2. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất: BSP Pharmaceuticals S.p.A.; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Takeda Austria GmbH (Địa chỉ: Cơ sở sản xuất: Via Appia Km 65,561, (loc. Latina Scalo)- 04013 LATINA (LT), Ý; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: St. Peter Strasse 25. 4020 Linz, Áo)**

13	Adecetris	Brentuximab Vedotin 50mg	Bột để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp chứa 1 lọ x 50mg	NSX	48	800410091523 (QLSP-H03-1136-18)	1
----	-----------	--------------------------	----------------------------------	----------------------	-----	----	---------------------------------	---

**9. Cơ sở đăng ký: Wockhardt Limited (Wockhardt Towers, Bandra-Kurla Complex, Bandra (East) Mumbai 400 051, Ấn Độ)**

**9.1. Cơ sở sản xuất: Wockhardt Limited (Địa chỉ: Biotech Park, H-14/2, MIDC Waluj Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ)**

14	Glaritus	Insulin Glargine 300IU/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 ống tiêm (cartridge) x 3ml; Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn ống tiêm x 3ml	USP 42	36	890410091623 (QLSP-1069-17)	1
----	----------	----------------------------	----------------	--	--------	----	-----------------------------	---

**Ghi chú:**

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được điện: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại 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.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 6452e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc  
đã được cấp GDKLH

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 18 tháng 03 năm 20 24

Kính gửi: Wockhardt Limited

Địa chỉ: Wockhardt Towers, Bandra Kurla Complex, Bandra (East), Mumbai  
400051 MH, India

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 511/22/TĐVXSP ngày 26/12/2022 và hồ sơ bổ sung kèm theo các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Glaritus, số đăng ký 890410091623.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

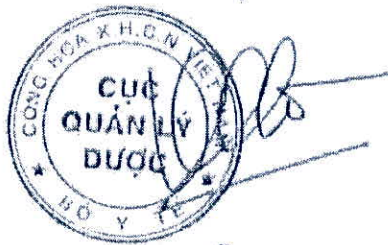
Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (L).

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**





**BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT VÀ NỘI DUNG XIN BỔ SUNG**

Quy cách đóng gói đã được duyệt	Quy cách đóng gói với loại bút tiêm xin bổ sung
Hộp 1 ống tiêm x 3 ml Hộp 1 bút tiêm (DispoPen) đóng sẵn ống tiêm x 3 ml	Hộp 1 bút tiêm (DispoPen-2) đóng sẵn ống tiêm x 3 ml



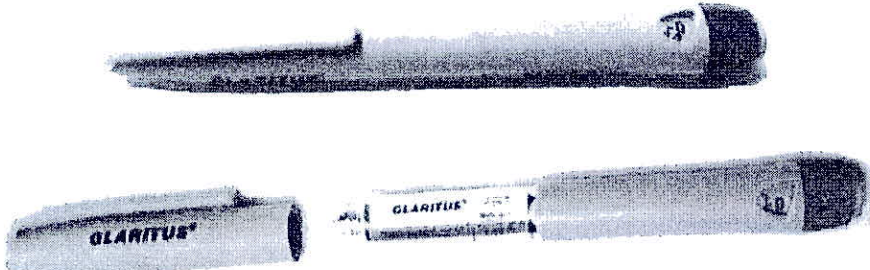
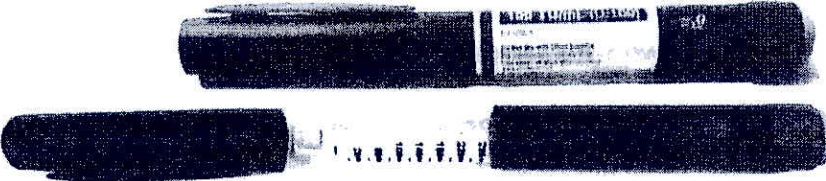




### Declaration for Dispopen & Dispopen-2

This is to clarify that the Dispopen & Dispopen-2 is a prefilled pens, a combination drug delivery device holding a drug filled 3mL cartridge of desired drug. It has components as mentioned below in the image. This is a multi-use, disposable drug delivery device used to deliver a desired dose as recommended to users.

#### General description

<b>Representation of Dispopen and Dispopen-2</b>	
<b>Dispopen</b>	<p>The Dispopen is a Disposable, Non-invasive medical device for storing of drug product in a 3 mL cartridge and channelling via a disposable hypodermic needle. The Dispopen does not come in contact with drug in the cartridge. The Dispopen can deliver from 1 IU to 60 IU in order to facilitate user specific dose as recommended.</p> <p>The pen is a 2 part mechanical device, consisting of</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pen cap and,</li> <li>2. Dose delivery subassembly with 3ml drug filled cartridge in a non-removable cartridge cap.</li> </ol> 
<b>Dispopen-2</b>	<p>The Dispopen-2 is a Disposable, Non-invasive medical device for storing of drug product in a 3 mL cartridge and channelling via a disposable hypodermic needle. The Dispopen-2 does not come in contact with drug in the cartridge. The Dispopen-2 can deliver from 1 IU to 60 IU in order to facilitate user specific dose as recommended.</p> <p>The pen is a 2 part mechanical device, consisting of</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pen cap and,</li> <li>2. Dose delivery subassembly with 3ml drug filled cartridge in a non-removable cartridge cover.</li> </ol> 





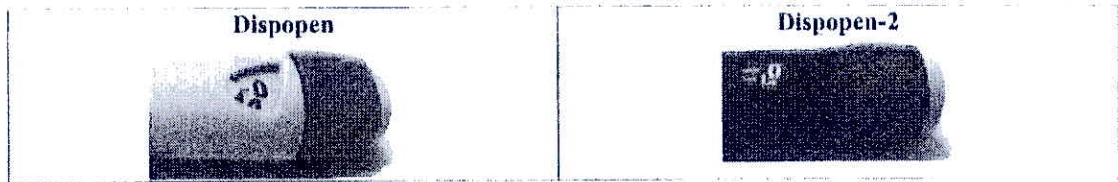
Physical, Functional and Performance Attributes changes of device

Attribute	Dispopen	Dispopen-2	Rational of change
Shape	Round	Round	-
Size (Diameter)	16.45 ±0.2 mm	17.50 ±0.2 mm	Increase in Diameter for better grip
Size (Overall Length)	164.2 ±0.5 mm	160.18 ±1.3 mm	Better ergonomics
Color	Light Blue	Dark Blue	Cosmetic change
Dose Delivery Mechanism	Manual	Manual	-
Dose Dial Resetting	Resettable	Resettable	-
Dose Setting increment	1 IU	1 IU	-
Total Number of Units on Dose Dial	60 IU	60 IU	-

**Design differences between Dispopen & proposed Dispopen-2:**

We would like to clarify that there is no significant changes made in the design between Dispopen and Dispopen-2 except the following changes:

1. Thump pad diameter is increased from 12.4 mm to 15.5mm for better cushion force during use.



2. Cartridge cover design improved by integrating cartridge cap with cartridge holder.



All the above changes are done to improve the Dispopen-2 quality and user comfort. These observed differences will not affect the quality, safety or efficacy of the intended drug product.

Prepared by: *[Signature]*  
Kshitija Dongre 31.07.2023

*[Signature]*  
Approved by: Ganeshprasad Chavan  
*[Stamp]*





3 mL Cartridge

**Rx Recombinant Insulin**  
**Glargine Injection**  
**WOCKHARDT Glaritus**  
**FOR SC USE ONLY**

Dosage: As directed by the physician  
 Direction for use, indications and administration: See package insert  
 Keep out of reach of children.  
 Storage +2°C to +6°C, protect from light.  
 Do not freeze.

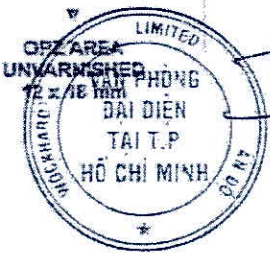
**100 IU/ml**  
 LI/10273  
 XXXXXX

Each ml contains:  
 Insulin Glargine ..... 100 IU  
 m-Cresol U.S.P. .... 0.27% w/v (as preservative)  
 Water for Injection U.S.P. .... q.s.

M. L. No.: AD/004  
 Manufactured in India by:  
**WOCKHARDT LIMITED**  
 Biotech Park, H-14/2, MIDC, Waluj,  
 Aurangabad 431136, Maharashtra  
 State, India

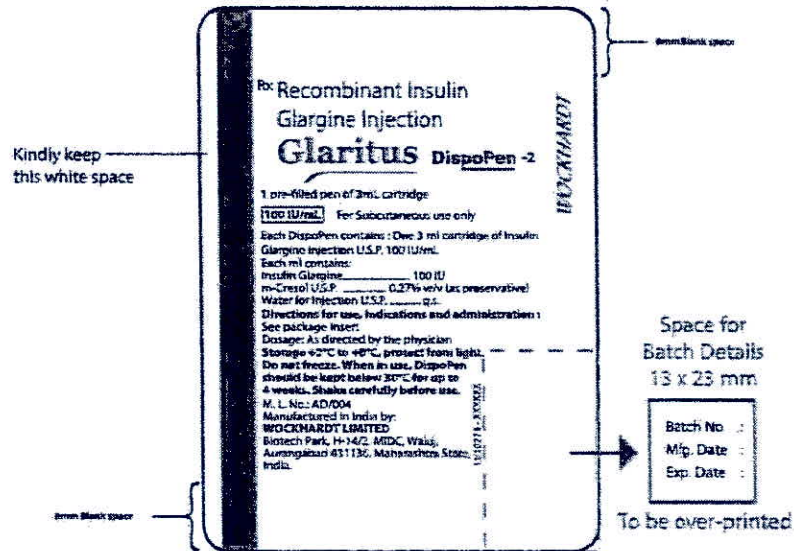
Batch No.  
 Mfg. Dt.  
 Exp. Dt.

Gap between  
 Batch details  
 is 1.5mm









White opaque substrate to be used  
Sticker Label  
Size: 45 x 62 mm ( WxH )  
Rounded corner sticker label in roll form



*[Handwritten signature]*



Horizontal Grain

Spot UV with Emboss

Each DispoPen contains 1 One 3 mL cartridge of  
 Recombinant Insulin Gargine Injection USP 100 IU/mL.  
 Each pre-filled pen contains:  
 Insulin Gargine: \_\_\_\_\_ IU/mL  
 Insulin Crystalline: \_\_\_\_\_ IU/mL  
 Total Insulin: \_\_\_\_\_ IU/mL

For information:  
 Water for Injection USP \_\_\_\_\_ mL  
 DispoPen for use, see package insert.  
 Disposal: As approved by the provider.  
 ALL ADDRESSES:  
 Manufactured in India by:  
**WOCKHARDT LIMITED**  
 Baramba Park, Havelock, MIDC, Wadgaon,  
 Aurangabad-431130, Maharashtra State,  
 India.  
 Log on to [www.wockhardt.com](http://www.wockhardt.com)

Recombinant Insulin Gargine Injection USP 100 IU/mL  
 30.23 mm x 6.4 mm to be used with:  
 Glaritus DispoPen-2. Do not use if labeled brown  
 or damaged. See package insert.  
 Non-sterile. Not to be used aseptically.

Manufactured by:  
**WOCKHARDT LIMITED**, Wadgaon, Aurangabad-431130, India.



GTIN No: 819010671054499

For Tissue Use Only

GLARITUS – dùng dịch tiêm (tắm dưới da)  
 Thành phần: Mỗi mL chứa 100 IU insulin garginine  
 Hạng 1 bột làm đông sẵn ứng (cartridge) x 3 mL  
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác. Xem trong tờ hướng dẫn  
 sử dụng thuốc kèm theo.  
 SDK: GUSP-1000-17. Tiêu chuẩn chất lượng: USP  
 Số là SK, ngày SK: H2. Xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.  
 Bảo quản: Bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C, tránh ánh sáng.  
 Không để đông lạnh.  
 Để xa tầm tay trẻ em. Đặc biệt hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
 Sản xuất tại Ấn Độ, bởi: **WOCKHARDT LIMITED**  
 Baramba Park, H-142, MIDC Wadgaon, Aurangabad 431130 Maharashtra State, Ấn Độ.  
 © DNIT.

**Glaritus DispoPen -2**

1 pre-filled pen of 3mL cartridge: **100 IU/mL** For Subcutaneous use only

Rx **Recombinant Insulin Gargine Injection**  
**Glaritus DispoPen -2**

1 pre-filled pen of 3mL cartridge: **100 IU/mL** For Subcutaneous use only

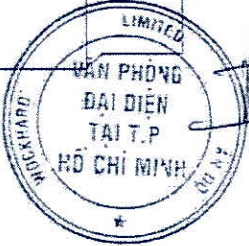
WOCKHARDT



Storage: 2°C to 8°C, protect from light.  
 Do not freeze.  
 Keep out of reach of children.  
 Shake thoroughly before use.  
 Glaritus® DispoPen-2 is for use by one person only.

Space for  
 2D Code &  
 Batch Details  
 80 x 42 mm  
 To be unvarnished

Each No.  
 Mfg. Date  
 lot No.  
 To be over-printed













3 mL Cartridge

**Rx Recombinant Insulin**  
**Glargine Injection**  
**WOCKHARDT Glaritus**  
**FOR SC USE ONLY**

Dosage: As directed by the physician  
 Direction for use, indications and administration: See package insert  
 Keep out of reach of children.  
 Storage +2°C to +8°C, protect from light.  
 Do not freeze.

**100 IU/ml**  
 LI/10273  
 XXXXXX

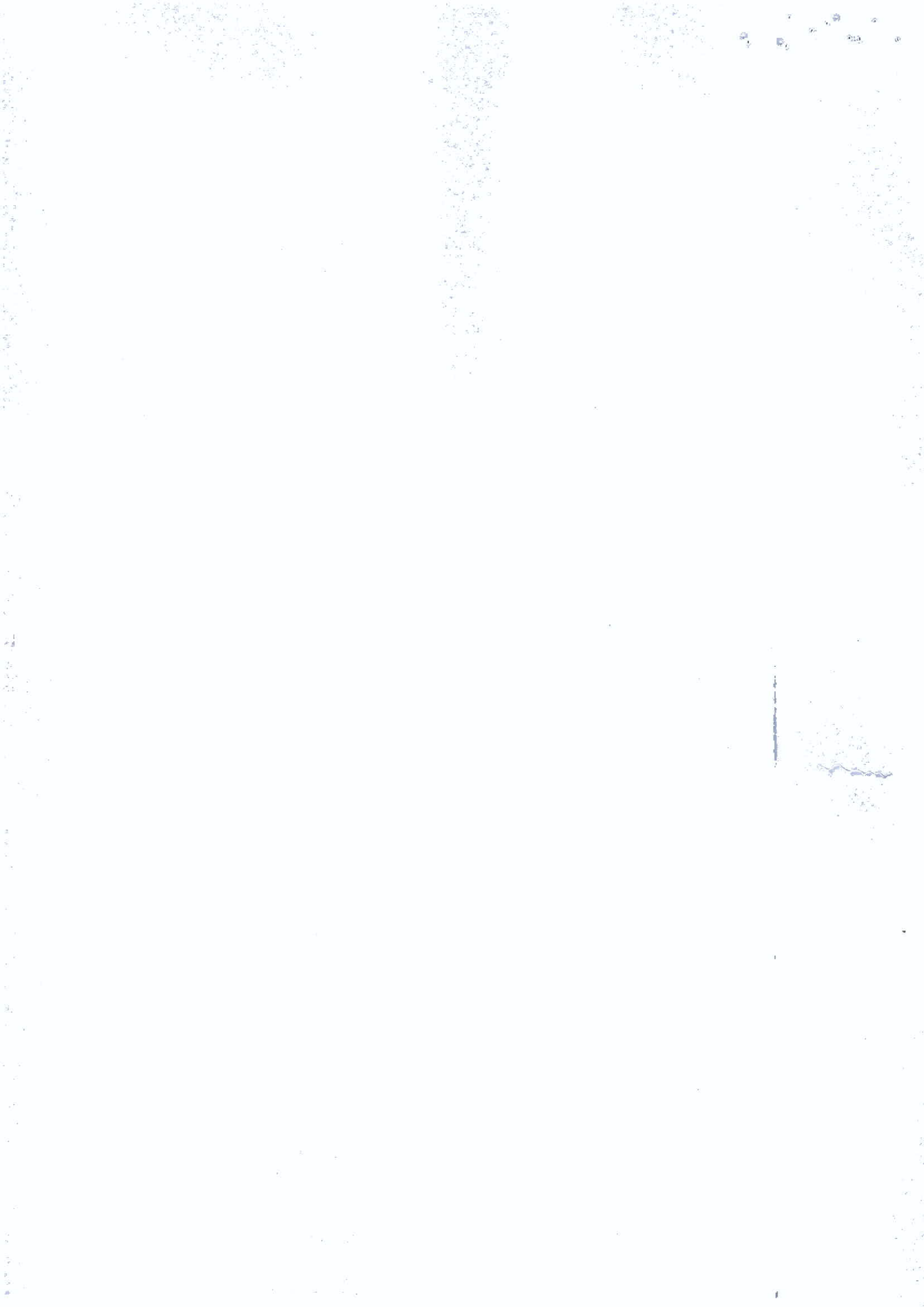
Each ml contains:  
 Insulin Glargine ..... 100 IU  
 m-Cresol U.S.P. .... 0.27% w/v (as preservative)  
 Water for Injection U.S.P. .... q.s.

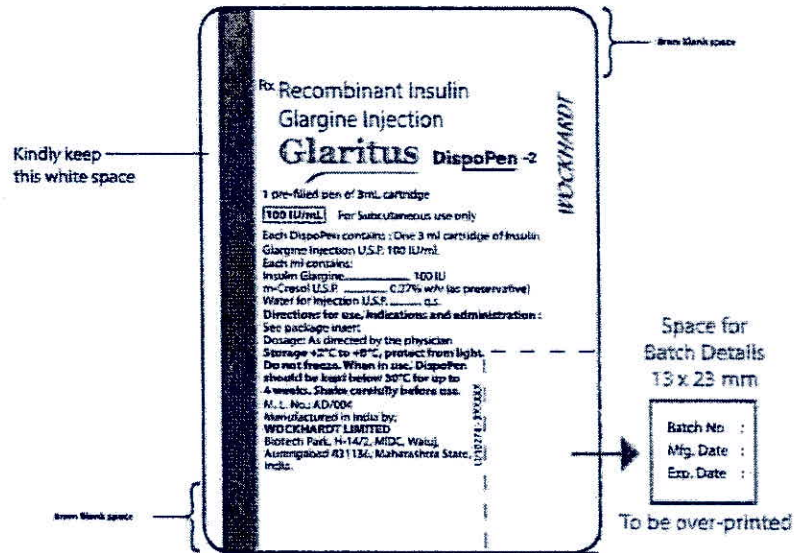
M. L. No.: AD/004  
 Manufactured in India by:  
**WOCKHARDT LIMITED**  
 Biotech Park, H-14/2, MIDC, Waiuj,  
 Aurangabad 431136, Maharashtra  
 State, India

Batch No.  
 Mfg. Dt.  
 Exp. Dt.

Gap between  
 Batch details  
 is 1.5mm





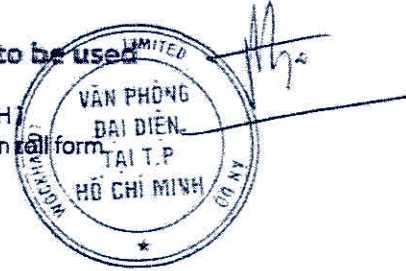


White opaque substrate to be used

Sticker Label

Size: 45 x 62 mm ( WxH )

Rounded corner sticker label in roll form







Horizontal Grain

Spot UV with Emboss

Each DispoPen contains 1 clear 3 ml cartridge of recombinant human insulin USP 100 IU/mL. Each ml contains:  
 Insulin Glargine ..... 100 IU  
 Ins-Crystall USP ..... 0.27 mg  
 (an impurity)  
 Water for injection USP ..... q.s.  
 Directions for use, indications and administration: see package insert.  
 DispoPen, as directed by the physician.  
 N.L. 43209  
 Manufactured in India by:  
**WOCKHARDT LIMITED**  
 Research Park, H-142, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India.  
 Log on to [www.wockhardt.com](http://www.wockhardt.com)

Sterile (aseptic) insulin needs to be kept at 2-8°C from 4°C until to be used and Glargine DispoPen-2, do not use if sealed unit or damaged, for single use.  
 Non-Prescription: Not for sale separately.

Manufactured by:  
**WOCKHARDT LIMITED**, Wockhardt Towers,  
 Bandra-Kurla Complex, Mumbai-400 071.



GTIN No: 89701067804498  
 Rx Trade: Không  
 GLARITUS - Dạng tiêm (tên quốc tế)  
 Thành phần: Mỗi ml chứa: 100 IU insulin glargine  
 Hộp 1 ống tiêm đóng sẵn ống (cartridge) x 3 ml  
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
 SDX: DLSP-1089-17. Tiêu chuẩn chất lượng: USP  
 Số lô SX, ngày SX, HD: Xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.  
 Bảo quản: Bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C, tránh ánh sáng.  
 Không đá đông lại.  
 Để xa tầm tay trẻ em. *Độc kỹ lưỡng cần sử dụng thuốc khi dùng.*  
 Sản xuất tại Ấn Độ, bởi: **WOCKHARDT LIMITED**  
 Research Park, H-142, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, An. Bc.  
 1 DMEC

**Glartus DispoPen-2**

1 pre-filled pen of 3ml cartridge **100 IU/mL** For Subcutaneous use only

Storage: 2°C to 8°C, protect from light.  
 Do not freeze.  
 Keep out of reach of children.  
 Shake carefully before use.  
 Glartus™ DispoPen-2 is for use by one person only.

Glartus DispoPen-2  
 (pre-filled pen cartridge)  
 100 IU/mL For Subcutaneous use only

Rx Recombinant Insulin  
 Glargine Injection

**Glartus DispoPen-2**

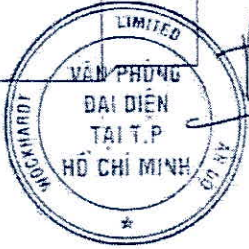
1 pre-filled pen of 3ml cartridge **100 IU/mL** For Subcutaneous use only

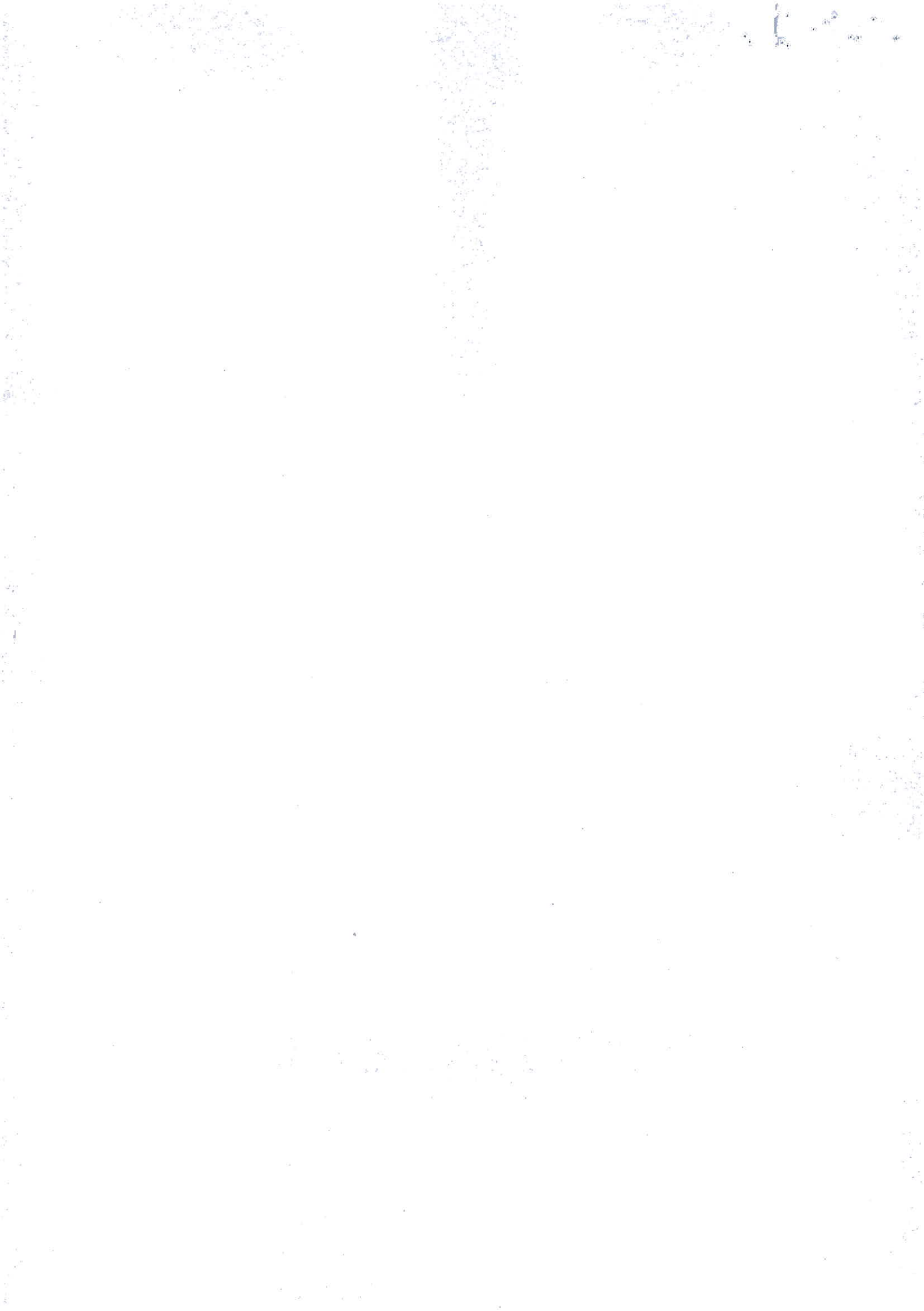
WOCKHARDT



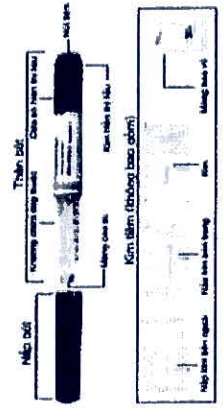
Space for  
 2-D Code &  
 Batch Details  
 (80 x 40) mm  
 To be unvarnished

Batch No.  
 Mfg. Date  
 Exp. Date  
 To be over-printed





**Glaxo**  
**Disipon 3**  
 Injection Calcium Injection USP 100 IU/ml

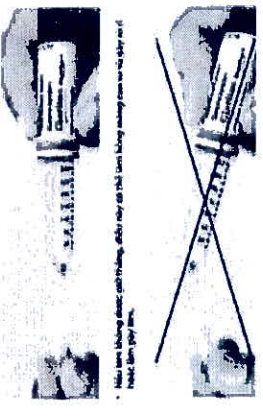


**Bước 1: Kiểm tra thuốc**

A. Kiểm tra hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc.  
 B. Kiểm tra chất lượng.  
 C. Kiểm tra thành phần của thuốc.  
 D. Kiểm tra thành phần của thuốc.  
 E. Kiểm tra thành phần của thuốc.

**Bước 2: Kiểm tra kim tiêm**

A. Kiểm tra kim tiêm có bị gãy hay không.  
 B. Kiểm tra kim tiêm có bị rỉ hay không.  
 C. Kiểm tra kim tiêm có bị bẩn hay không.  
 D. Kiểm tra kim tiêm có bị rỉ hay không.  
 E. Kiểm tra kim tiêm có bị bẩn hay không.



**Bước 3: Kiểm tra liều lượng**

A. Kiểm tra liều lượng được ghi trên hộp thuốc.  
 B. Kiểm tra liều lượng được ghi trên hộp thuốc.  
 C. Kiểm tra liều lượng được ghi trên hộp thuốc.  
 D. Kiểm tra liều lượng được ghi trên hộp thuốc.  
 E. Kiểm tra liều lượng được ghi trên hộp thuốc.



**Bước 4: Kiểm tra kỹ thuật**

A. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 B. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 C. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 D. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 E. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.

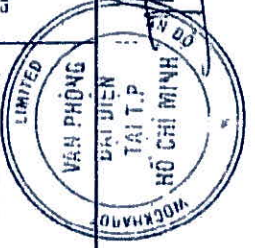


**Bước 5: Kiểm tra kỹ thuật**

A. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 B. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 C. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 D. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 E. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.

**Bước 6: Kiểm tra kỹ thuật**

A. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 B. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 C. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 D. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 E. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.



**Bước 7: Kiểm tra kỹ thuật**

A. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 B. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 C. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 D. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 E. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.



**Bước 8: Kiểm tra kỹ thuật**

A. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 B. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 C. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 D. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 E. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.

**Bước 9: Kiểm tra kỹ thuật**

A. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 B. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 C. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 D. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.  
 E. Kiểm tra kỹ thuật được ghi trên hộp thuốc.







3 mL Cartridge

**Rx Recombinant Insulin**

**Glargine Injection**

**WOCKHARDT**

**Glaritus**

**FOR SC USE ONLY**

Dosage: As directed by the physician

Direction for use, indications and administration: See package insert

Keep out of reach of children.

Storage +2°C to +8°C, protect from light.

Do not freeze.

**100 IU/ml**

LI/10273

XXXXXX

Each ml contains:

Insulin Gargine ..... 100 IU

m-Cresol U.S.P. .... 0.27% w/v (as preservative)

Water for Injection U.S.P. .... q.s.

M. L. No.: AD/004

Manufactured in India by:

**WOCKHARDT LIMITED**

Biotech Park, H-14/2, MIDC, Waluj,

Aurangabad 431136, Maharashtra

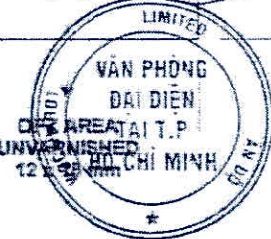
State, India

Batch No.

Mfg. Dt.

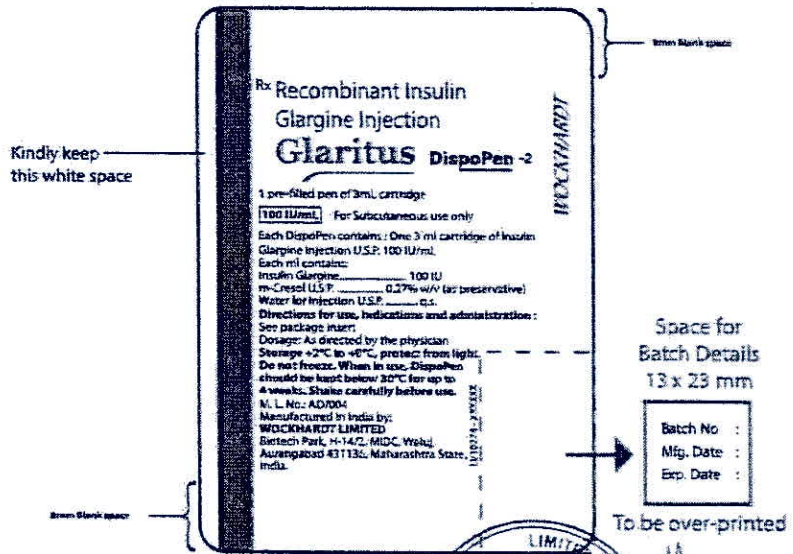
Exp. Dt.

Gap between  
Batch details  
is 1.5mm

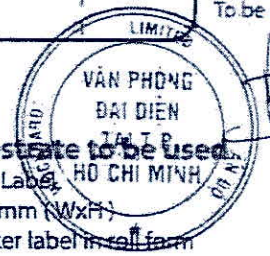


Handwritten red markings at the bottom of the page.





**White opaque substrate to be used**  
Sticker Label  
Size: 45 x 62 mm (WxH)  
Rounded corner sticker label in roll form







Horizontal Grain

Spot UV with Emboss

Each DispoPen contains (Dose) 1 ml cartridge of  
 Insulin Glargine Injection USP 100 IU/mL.  
 Each ml contains:  
 Insulin Glargine 100 IU  
 Zinc Crystall USP 0.27% w/v  
 In parentheses  
 Name for Insulin, U.S.A.  
 Directions for use, indications and  
 contraindications (See package insert)  
 Dose: As directed by the physician  
 M.L. 429504  
 Manufactured in India by  
**WOCKHARDT LIMITED**  
 Wockhard Park, H-14/2, MIDC, Waki,  
 Aurangabad-431136, Maharashtra State,  
 India.  
 Log on to [www.wockhardtpharm.com](http://www.wockhardtpharm.com)

Insulin Hypoallergenic Insulin (U) analog  
 (U) 100 IU/mL  
 Contains DispoPen-2. Do not use if found open  
 or damaged. For single use.  
 Non-Ferrous: best to be with separator.  
 Manufactured by  
**WOCKHARDT LIMITED**, Wockhard Park,  
 Wockhard Park, Aurangabad 431136, India.



CTM No: 1598162766495  
 Rx Thuốc: Không đơn  
 GLARITUS - Dung dịch tiêm (tiêm dưới da)  
 Thành phần: Mỗi ml chứa 100 IU insulin glargine  
 Hộp 1 bút tiêm dung sẵn (ng) (cartridge) x 5 ml.  
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn  
 sử dụng thuốc kèm theo.  
 SBH: DUSP-1009-17. Tiêu chuẩn chất lượng: USP  
 Gô lô GôC, ngày SX, MĐ, Kèm "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.  
 Bảo quản: Sản phẩm trong lọ kín ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C, tránh ánh sáng.  
 Không để đông lạnh.  
 Đã ra mắt tại Ấn Độ. Độc quyền phân phối và phân phối: KHI Dông.  
 Sản xuất tại Ấn Độ, bởi: **WOCKHARDT LIMITED**  
 Wockhard Park, H-14/2, MIDC, Waki, Aurangabad 431136, Maharashtra State, Ấn Độ.  
 DHHB

Clarithus DispoPen-2

1 pre-filled pen of 3ml cartridge

# Clarithus DispoPen-2

1 pre-filled pen of 3ml cartridge 100 IU/mL. For Subcutaneous use only

Storage: 2°C to 8°C, protect from light.  
 Do not freeze.  
 Keep out of reach of children.  
 Shake gently before use.  
 Claritus® DispoPen-2 is for use by one person only.

Rx Recombinant Insulin  
 Glargine Injection

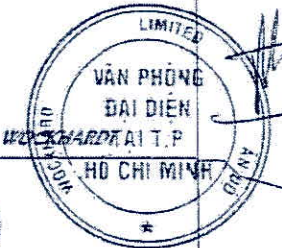
# Clarithus DispoPen-2

1 pre-filled pen of 3ml cartridge 100 IU/mL. For Subcutaneous use only



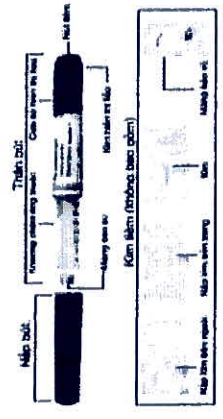
Space for  
 2-D Code &  
 Batch Details  
 80 x 42 mm  
 To be unvarnished

Batch No.  
 Mfg. Date  
 Exp. Date  
 To be over-printed





**Glaxiatris Diplopan 3**  
 Inactive Chloramphenicol Injection (EOP 300 IU/ml)  
 3 ml

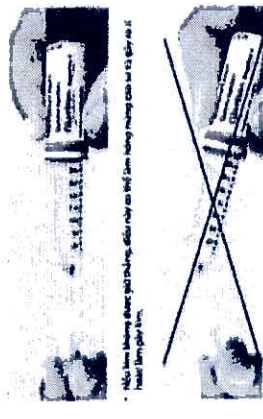


**Bước 1. Kiểm tra thuốc**

- A. Kiểm tra thuốc được đưa vào lọ.
- B. Kiểm tra hạn sử dụng.
- C. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không. Thuốc hết hạn sử dụng không được dùng. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.

**Bước 2. Kiểm tra thuốc**

- A. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.
- B. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.
- C. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.



**Bước 3. Kiểm tra thuốc**

- A. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.
- B. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.
- C. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.



**Bước 4. Kiểm tra thuốc**

- A. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.
- B. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.
- C. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.



**Bước 5. Kiểm tra thuốc**

- A. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.
- B. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.
- C. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.



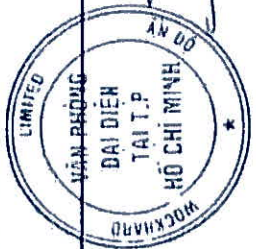
**Bước 6. Kiểm tra thuốc**

- A. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.
- B. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.
- C. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.

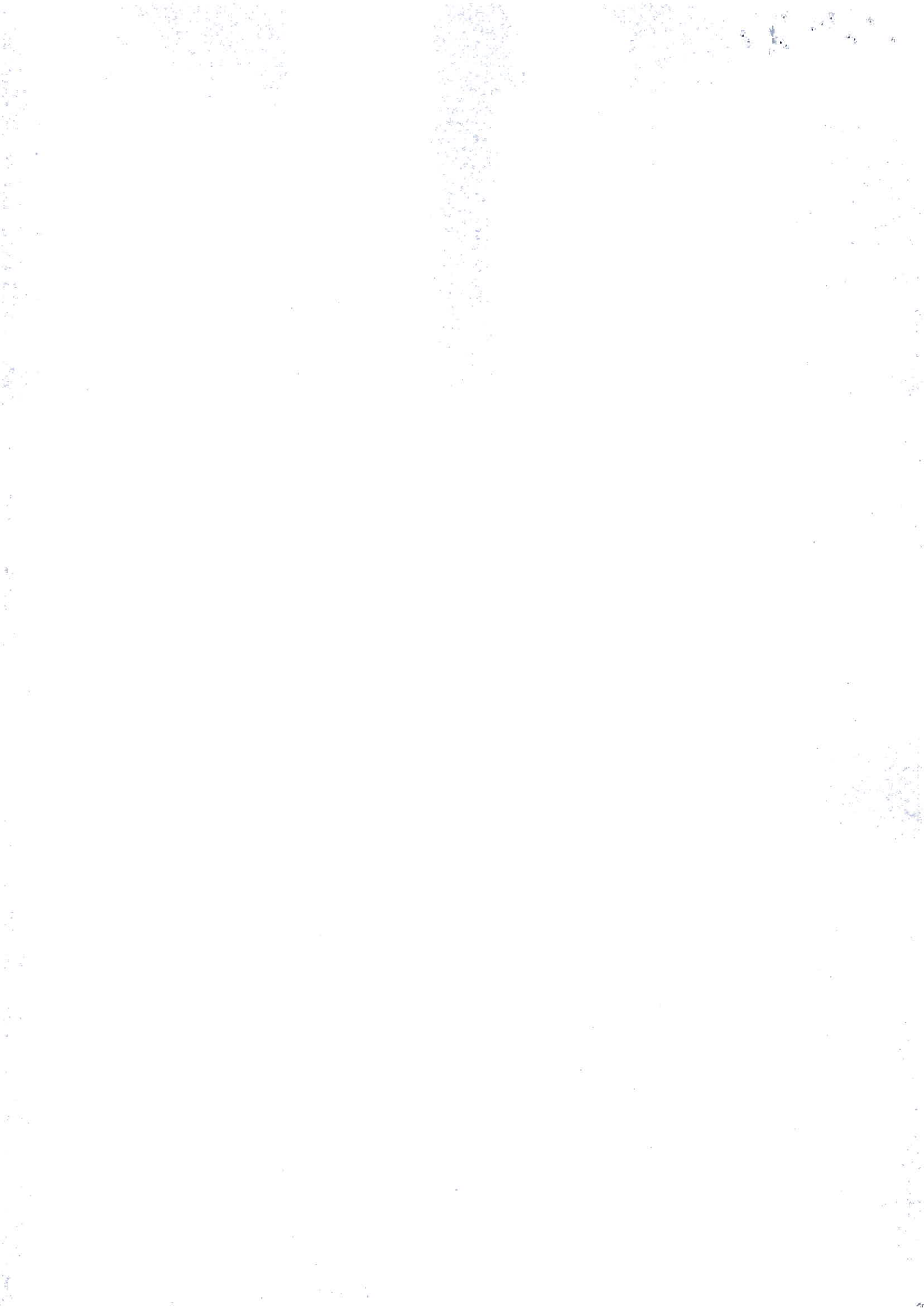


**Bước 7. Kiểm tra thuốc**

- A. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.
- B. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.
- C. Kiểm tra thuốc có còn chất lượng không.



Handwritten text and markings on the right edge of the page.





**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 13031 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 26 tháng 10 năm 2021

V/v thay đổi TCCL và quy trình  
phân tích thành phẩm

Kính gửi: Wockhardt Limited

Địa chỉ: Wockhardt Towers, Bandra-Kurla Complex, Bandra (East)  
Mumbai 400 051 - India

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 166/TĐVXSP ngày 11/05/2021 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc thay đổi/bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về việc thay đổi tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích thành phẩm đối với sinh phẩm Glaritus, số đăng ký QLSP-1069-17.

Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được phê duyệt và đề nghị thay đổi kèm tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn và hiệu quả đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu sinh phẩm trên với tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích cũ của thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về sản xuất và lưu hành thuốc./.

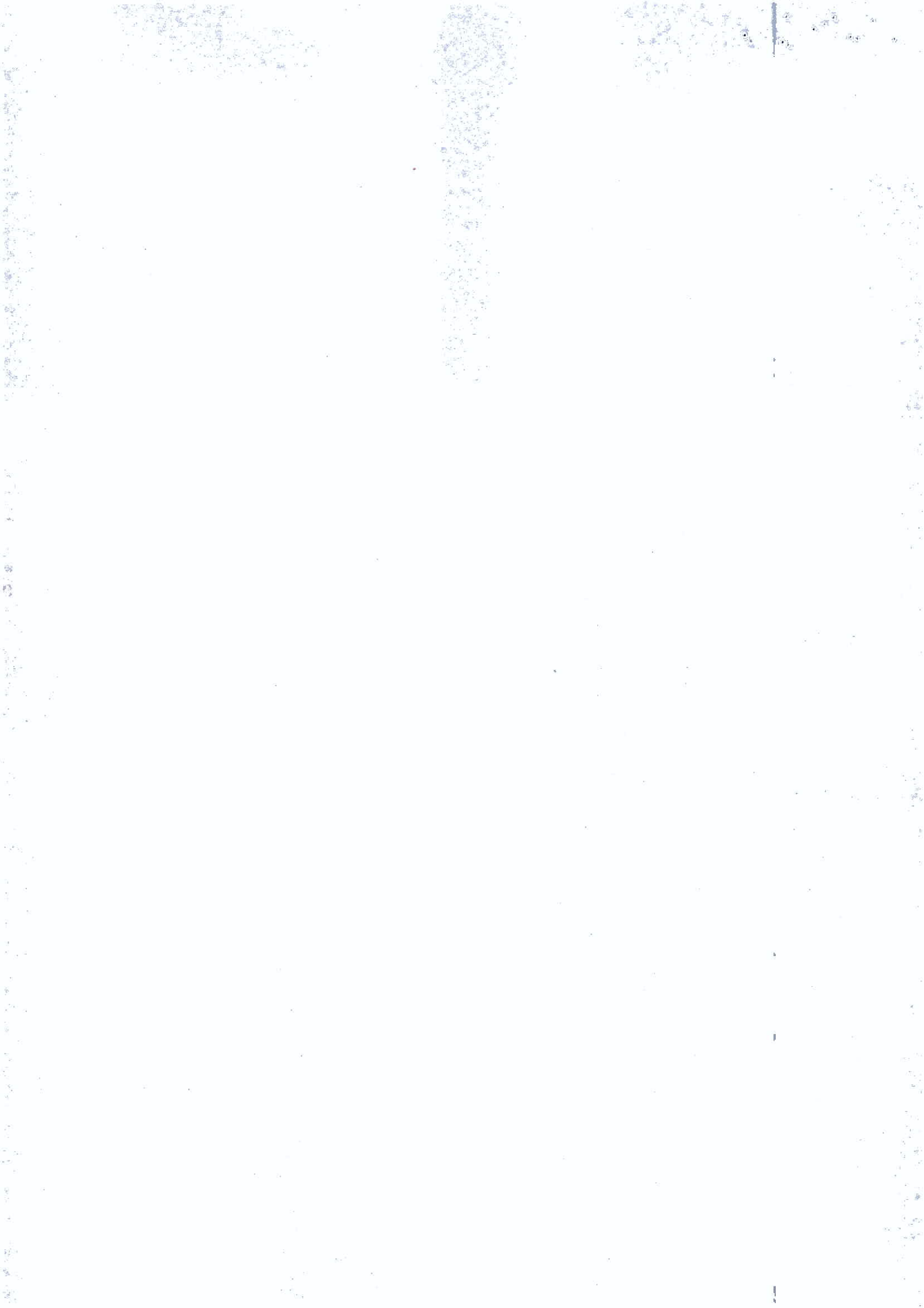
**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Viện KĐQG VX&SPYT (để ph/h);
- Lưu: VT, ĐK (Hy).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**

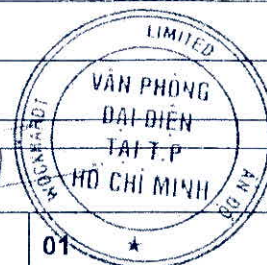




MASTER COPY

WOCKHARDT LIFE WINS

ANNEXURE NUMBER	BTQCS0015-A04-4.0		
ANNEXURE TITLE	FINISHED PRODUCT SPECIFICATION		
NAME	Glaritus 100 IU/mL		
DOCUMENT No.	FPS0180	REVISION No.	01 *
REFERENCE STP No.	FP/STP/0180	EFFECTIVE DATE	06 NOV 2020



## PRODUCT DETAILS:

Generic name	: Insulin Glargine Injection USP	
Brand Name	: Glaritus 100 IU/mL	
Reference	: United State Pharmacopoeia-42, In-house	
Chemical formula / Molecular weight (if applicable)	: NA	
Material code (if specification applicable for more than one code, all codes shall be specified)	: 302075,303692,304164	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT</p> <p>TD/BS ngày 26 tháng 10 năm 2020 (theo công văn 4303.1/QLD-DK)</p> </div>
Sampling	: As per Sampling SOP.	
Quantity to be sampled (I) Chemical analysis (II) Microbial analysis (III) Retention as control sample	: 22 vials , 52 cartridges : 23 vials , 23 cartridges : NA	
Retest Period/ Shelf life	: 3 Years	
Storage conditions	: Preserve in the unopened multiple-dose container. Do not repackage. Store in a refrigerator at a temperature of +2°C to 8°C Protect from sunlight. Don't freeze.	
Pack Details	<ol style="list-style-type: none"> <li>3 mL solution filled in a glass cartridge pasted with printed sticker label. 1 or 5 filled cartridge blister packed in a printed carton with literature insert in a polybag.</li> <li>A labelled 3 ml solution filled cartridge fitted in a Dispopen with violet colour dose diller. 1 or 5 dispopen packed in a tray with 1 or 5 pen tip and literature insert packed in a carton, in a polybag</li> <li>A Labelled 3 ml filled cartridge with label, fitted in dispopen with dark blue color dose dial with grey color thump pad and transparent cartridge cover. 1 dispopen packed in a printed carton with pen tip and literature insert.</li> <li>10 mL solution filled in a glass vial with rubber stopper and violet colour flip off seal. Vial is pasted with printed label. 1 filled vial packed in printed mono carton with literature insert.</li> </ol>	

	Prepared by	Reviewed by	Approved by
Name of Person	Iyoti P. Watungase	Muktasam Kasad	Sanjay Dhoni f
Signature			
Date	06/11/2020	06/11/2020	06-11-2020





ANNEXURE NUMBER	BTQCS0015-A04-4.0
ANNEXURE TITLE	FINISHED PRODUCT SPECIFICATION

NAME	Glaritus 100 IU/mL		
DOCUMENT No.	FPS0180	REVISION No.	01

Label Claim	:	Each mL of Cartridge contains: Insulin Glargine USP 100 IU/mL M-Cresol USP 0.27% w/v Water for Injection USP ...q.s.
-------------	---	---

## SPECIFICATION:

## Part - I

Sr. No.	Test Name	Release Limits	Unit of measurement	Test Reference
1.	Description (By visual Observation)	A clear, colourless solution, free from turbidity and foreign matter.	Not Applicable	In-house
2.	Identification (By HPLC)	The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay.	Not Applicable	USP-42
3.	pH (By Potentiometry)	3.5-4.5	NA	USP-42
4.	Container Content (By Volumetric Method)	For 3 ml Cartridge: NLT 3.0 mL per cartridge For 10 mL vial: NLT 10 mL per vial	mL	USP-42
5.	Limit of High Molecular Weight Proteins (By HPLC)	NMT 0.5	%	USP-42
6.	Product-Related Substance and Impurities (By HPLC)	Any individual insulin glargine substance : NMT 0.5 Total insulin glargine related substance : NMT 2.0	%	USP-42
7.	Zinc Determination (By Atomic Absorption Spectrometry)	20-40	µg/mL	USP-42
8.	Bacterial Endotoxins (By Chromogenic Method)	NMT 80 USP Endotoxin Units/100 USP Insulin Glargine Units.	USP Endotoxin Units/100 USP Insulin Glargine Units.	USP-42

Prepared by (Sign and Date)  
  
 06/11/2020





ANNEXURE NUMBER	BTQCS0015-A04-4.0
ANNEXURE TITLE	FINISHED PRODUCT SPECIFICATION

NAME	Glaritus 100 IU/mL		
DOCUMENT No.	FPS0180	REVISION No.	01

Sr. No.	Test Name	Release Limits	Unit of measurement	Test Reference
9.	Sterility (By membrane filtration method)	No evidence of microbial growth.	Not applicable	USP-42
10.	Assay (By HPLC)	NLT 95.0 and NMT 105.0 USP Insulin Glargine Units/mL.	USP Insulin Glargine Units/mL.	USP-42
11.	Particulate matter (By Light obscuration method)	≥ 10 µm – NMT 6000 particules per container. ≥ 25 µm – NMT 600 particules per container.	particules per container	USP-42
12.	Assay of m-cresol (By HPLC)	Between 2.43 mg/mL to 2.97 mg/mL	mg/mL	In-House

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
06/11/2020  
Prepared by (Sign and Date)



MASTER COPY

WOCKHARDT LIFE WINS

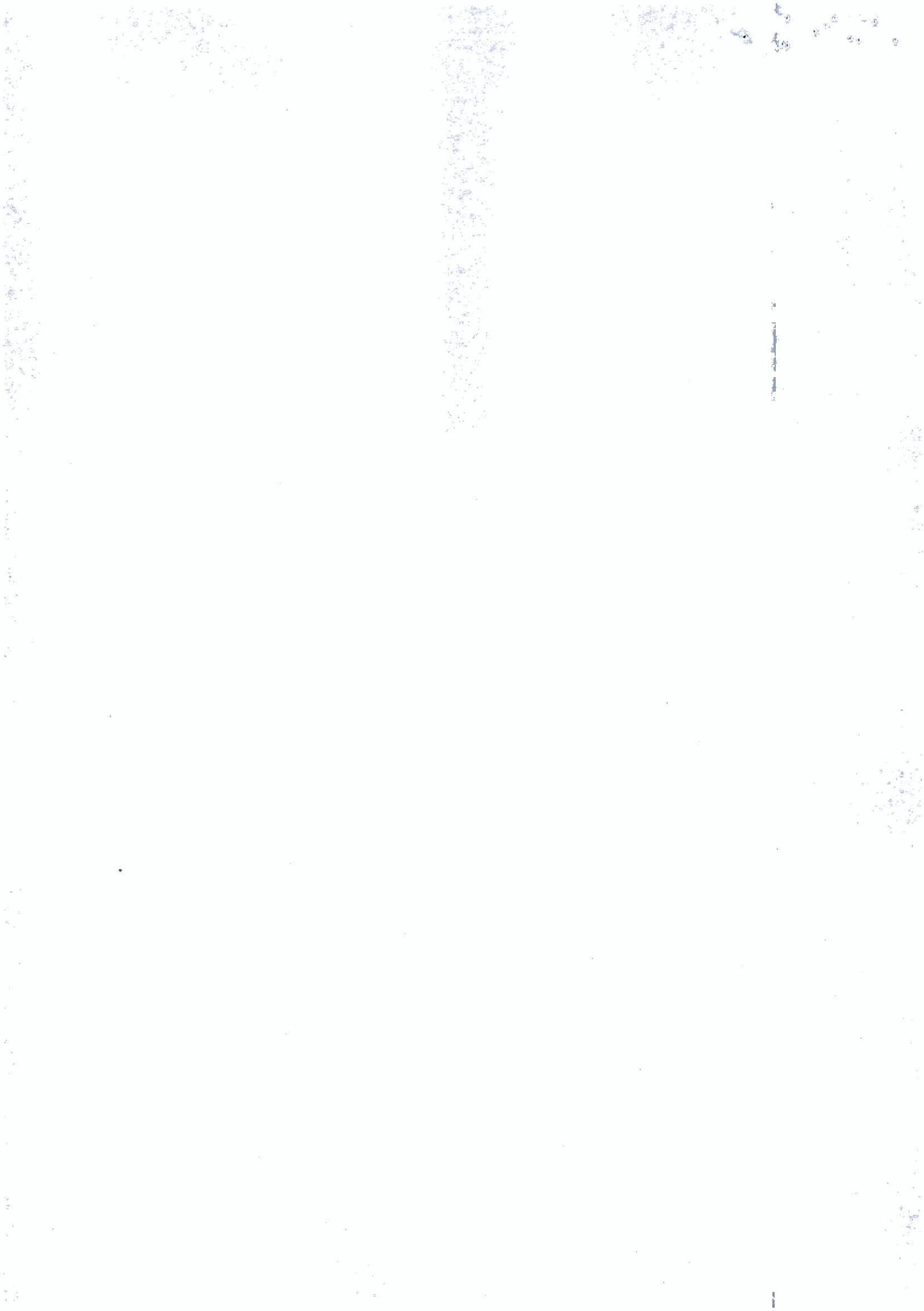
ANNEXURE NUMBER	BTQCS0015-A04-4.0
ANNEXURE TITLE	FINISHED PRODUCT SPECIFICATION

NAME	Glaritus 100 IU/mL		
DOCUMENT No.	FPS0180	REVISION No.	01

## Part-II Dispopen-I Physical Verification

Sr. No.	Test Name	Release Limits			Unit of measurement
1.	Total Length	NLT 163.0 mm and NMT 163.4 mm			mm
2.	Outer body Diameter (Middle)	NLT 16.25 mm and NMT 16.65 mm			mm
3.	Weight	NLT: 32.52 g and NMT 33.32 g			g
4.	Visual Defects	Observe visually for dust, stains, crack, bur, Sharp edge, scratch, finger mark, dent should be free from any visual defects.			Not Applicable
5.	Cap Fitment	1. Check Cap for fitment. 2. Check the orientation of both parts (Pen cap & Pen body). 3. Pen Cap neither too tight nor loose to fall after shake down. 4. Orientation of both parts must be match.			Not Applicable
6.	Position of "ZERO" on Dose Dialling	Rotate the dose dial & observe "ZERO" must coincide with pointer.			Not Applicable
7.	"60 Unit" Stoppage	Rotate the dose dial & observe. Dose dial should not move beyond 60 units.			Not Applicable
8.	Dose Accuracy	Units	Lower limit	Upper limit	mL Ar
		2 Units	0.010 mL	0.030 mL	
		10 Units	0.090 mL	0.110 mL	
		20 Units	0.190 mL	0.210 mL	
		30 Units	0.285 mL	0.315 mL	
		40 Units	0.380 mL	0.420 mL	
		50 Units	0.475 mL	0.525 mL	
		60 Units	0.570 mL	0.630 mL	

Prepared by (Sign and Date)





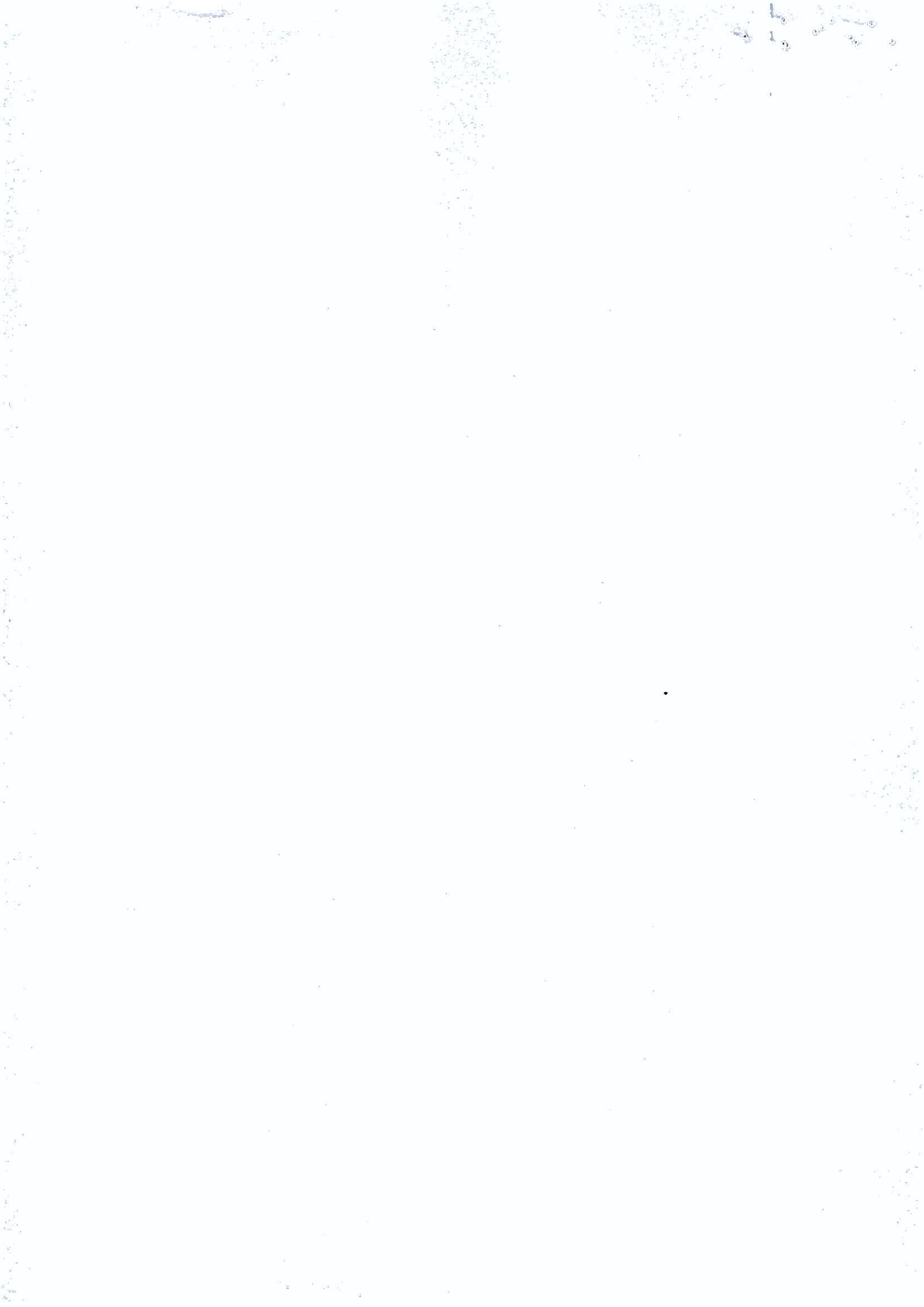
ANNEXURE NUMBER	BTQCS0015-A04-4.0
ANNEXURE TITLE	FINISHED PRODUCT SPECIFICATION

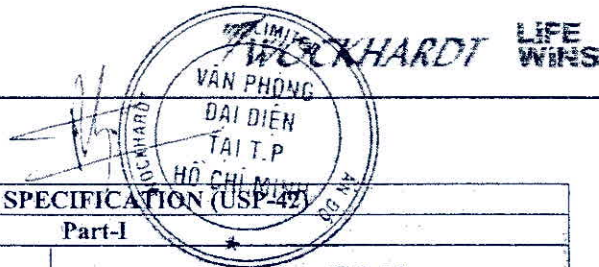
NAME	Glaritus 100 IU/mL		
DOCUMENT No.	FPS0180	REVISION No.	01

Part – III Dispopen-II Physical Verification

Sr. No.	Test Name	Release Limits			Unit of measurement
1.	Total Length	NLT 158.88 and NMT 161.48			mm
2.	Weight	NLT: 33.8 and NMT 34.6			g
3.	Visual Defects	Observe visually for dust, stains, crack, bur, Sharp edge, scratch, finger mark, dent should be free from any visual defects.			Not Applicable
4.	Cap Fitment	1. Check Cap for fitment. 2. Pen Cap neither too tight nor loose to fall after shake down.			Not Applicable
5.	Cartridge cover Fitment	Cartridge cover should not be loose out while dosing.			Not Applicable
6.	Dose Indicator	Zero should be aligned with the slot of viewing window of outer body for clearly indication of dosing unit.			Not Applicable
8.	Dose Accuracy	Units	Lower limit	Upper limit	mL <i>Ar</i>
		2 Units	0.010 mL	0.030 mL	
		10 Units	0.090 mL	0.110 mL	
		20 Units	0.190 mL	0.210 mL	
		30 Units	0.285 mL	0.315 mL	
		40 Units	0.380 mL	0.420 mL	
		50 Units	0.475 mL	0.525 mL	
		60 Units	0.570 mL	0.630 mL	

*Ar*  
06/11/2020  
Prepared by (Sign and Date)





**TABULATED COMPARATIVE SPECIFICATIONS**

REGISTERED SPECIFICATIONS (In-House)		
Part-I		
Sr. No.	Test parameter	Acceptance Criteria
1	Description	A Clear, colourless or almost colourless solution.
2	Identification	The retention time of Insulin Glargine peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay.
3	Bacterial Endotoxins	Not more than 80 Endotoxin Units for each 100 IU of Insulin Glargine.
4	Sterility.	Confirms to the requirements using membrane filtration method
5	Particulate Matter $\geq 10 \mu\text{m}$	Not more than 6000 particles per container.
	$\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 600 particles per container.
6	Volume in Container	For 3 ml cartridges: Not less than 3.0 mL per cartridges. For 10 mL Vial: Not less than 10.0 mL per vial.
7	pH	Between 3.70 to 4.30
8	Zinc Content	Between 10.0 $\mu\text{g}$ and 40.0 $\mu\text{g}$ for each 100 IU of Insulin Glargine.
9	Limit of High Molecular Weight Proteins	Not more than 2.00 %
10	Assay (Insulin Glargine)	Not less than 95.0 IU per mL and not more than 105.0 IU per mL
11	Assay of m-cresol	Between 2.43 mg/mL and 2.97 mg/mL.
12	Related Compounds	Not more than 6.0%

PROPOSED SPECIFICATION (USP-42)		
Part-I		
Sr. No.	Test parameter	Acceptance Criteria
1	Description (By visual Observation)	A Clear, colourless solution free from turbidity and foreign matter.
2	Identification (By HPLC)	The retention time of major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the assay.
3	Bacterial Endotoxins (By Chromogenic method)	Not more than 80 Endotoxin Units for each 100 IU of Insulin Glargine.
4	Sterility (By Membrane Filtration method)	No evidence of microbial growth.
5	Particulate Matter $\geq 10 \mu\text{m}$	Not more than 6000 particles per container.
	$\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 600 particles per container.
6	Container Content (By volumetric container)	For 3 ml cartridges: Not less than 3.0 mL per cartridges. For 10 mL Vial: Not less than 10.0 mL per vial.
7	pH (By Potentiometry)	3.5 – 4.5
8	Zinc Determination (By Atomic Absorption Spectrometry)	20-40 $\mu\text{g}/\text{ml}$
9	Limit of High Molecular Weight Proteins (By HPLC)	Not more than 0.5 %
10	Assay (By HPLC)	Not less than 95.0 IU per mL and not more than 105.0 IU per mL
11	Assay of m-cresol	Between 2.43 mg/mL and 2.97 mg/mL.
12	Product-Related substance and impurities (By HPLC)	Any individual insulin glargine-substance: NMT 0.5% Total insulin-glargine related substance: NMT 2.0%







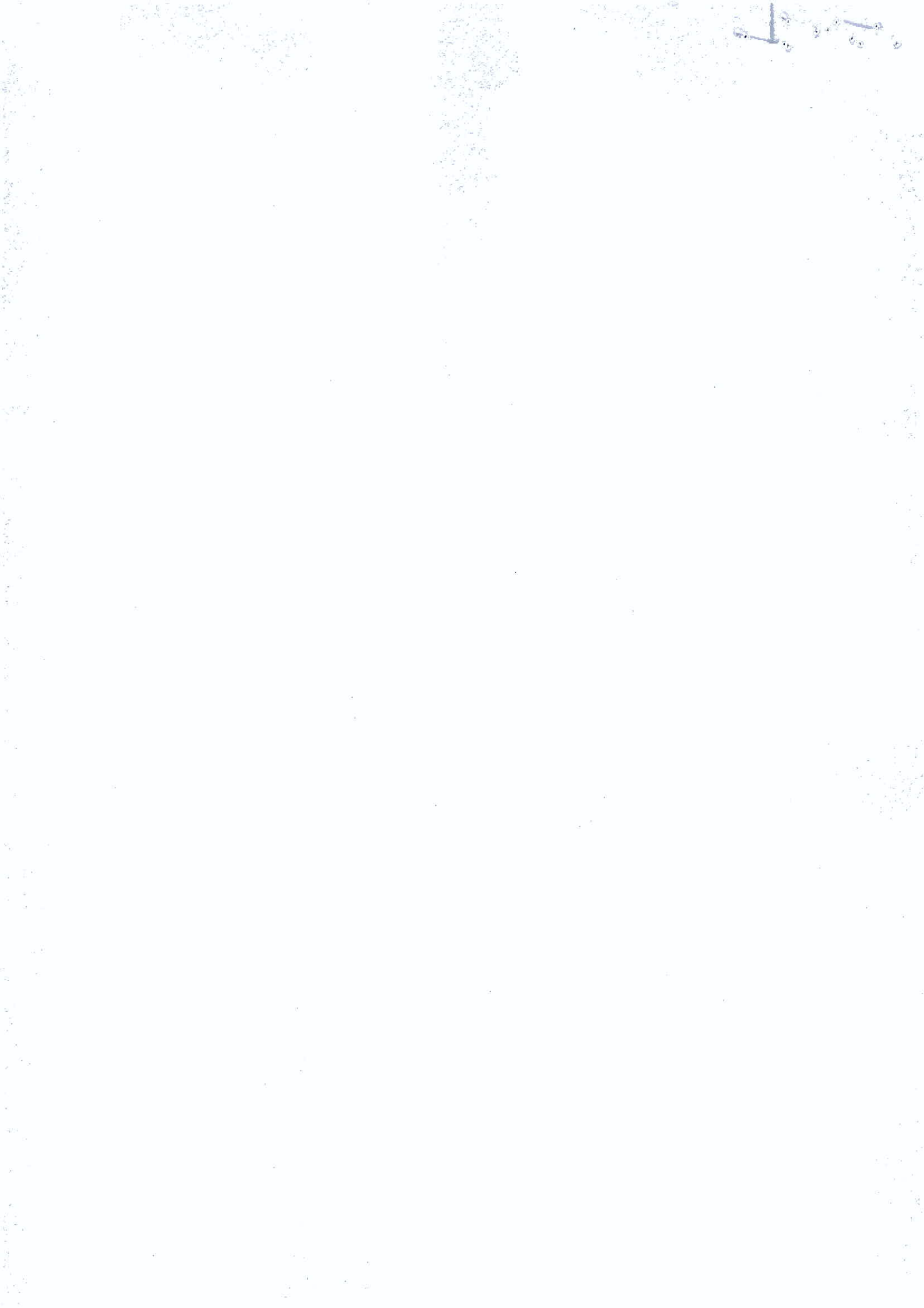
Part-II (Dispopen- Physical Verification)		
1	Total length	NLT 163.0 mm and NMT 163.4 mm
2	Outer Body Diameter (Middle)	NLT 16.25 mm and NMT 16.65 mm
3	Weight	NLT 32.52 gm and NMT 33.32 gm
4	Visual Defects	Observe Visually for dust, stains, cracks, bur, sharp edge, scratch, finger mark, dent, should be free from any visual defects
5	Cap Fitment	i. Check cap for fitment. ii. Check the orientation of both parts (pen cap and pen body) iii. Pen cap neither too tight nor loose to fall after shake down. iv. Orientation of both parts must match.
6	Position of Zero on Dose Dialling	Rotate the dose dial and observe "ZERO" must be coincide with pointer.
7	'60 Units' Stoppage	Rotate the dose dial and observe. Dose dial should not move beyond 60 units
8	Dose Accuracy	
	2 Units	3. Lower limit 0.010 ml 4. Upper limit 0.030 ml
	10 Units	3. Lower Limit 0.090 ml 4. Upper Limit 0.110 ml
	20 Units	3. Lower Limit 0.190 ml 4. Upper Limit 0.210 ml
	30 Units	3. Lower Limit 0.285 ml 4. Upper Limit 0.315 ml
	40 Units	3. Lower Limit 0.380 ml 4. Upper Limit 0.420 ml
	50 Units	3. Lower Limit 0.475 ml 4. Upper limit 0.525 ml
	60 Units	3. Lower limit 0.570 ml 4. Upper limit 0.630 ml

Part-II (Dispopen- Physical Verification)		
1	Total length	NLT 158.88 mm and NMT 161.48 mm
2	Weight	NLT 33.8 gm and NMT 34.6 gm
3	Visual Defects	Observe Visually for dust, stains, cracks, bur, sharp edge, scratch, finger mark, dent, should be free from any visual defects
4	Cap Fitment	i. Check cap for fitment. ii. Pen cap neither too tight nor loose to fall after shake down.
5	Cartridge Cover Fitment	Cartridge cover should not be loose out while dosing.
6	Dose Indicator	Zero should be aligned with the slot of viewing window of outer body for clearly indication of dosing unit.
7	Dose Accuracy	
	2 Units	1. Lower limit 0.010 ml 2. Upper limit 0.030 ml
	10 Units	1. Lower Limit 0.090 ml 2. Upper Limit 0.110 ml
	20 Units	1. Lower Limit 0.190 ml 2. Upper Limit 0.210 ml
	30 Units	1. Lower Limit 0.285 ml 2. Upper Limit 0.315 ml
	40 Units	1. Lower Limit 0.380 ml 2. Upper Limit 0.420 ml
	50 Units	1. Lower Limit 0.475 ml 2. Upper limit 0.525 ml
	60 Units	1. Lower limit 0.570 ml 2. Upper limit 0.630 ml

**Enclosures:**

1. Proposed Specifications\_FPS0180-01





BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 13893/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 16 tháng 8 năm 2019

V/v bổ sung quy cách đóng gói

Kính gửi: Wockhardt Ltd.

Địa chỉ: Wockhardt Towers, Bandra-Kurla Complex, Bandra  
(East) Mumbai 400 051- India

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số PIV1103 đề ngày 01/7/2019 và các tài liệu liên quan (công văn đến 131/VXSP, ngày 03/7/2019) của công ty về việc bổ sung hồ sơ (hồ sơ 85a/TĐVXSP, ngày 18/01/2018) theo yêu cầu tại công văn số 9964/QLD-ĐK ngày 21/6/2019 của Cục Quản lý Dược liên quan đến việc bổ sung quy cách đóng gói đối với thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý đề công ty được bổ sung quy cách đóng gói đối với sinh phẩm Glaritus, số đăng ký QLSP-1069-17, cụ thể như sau:

- Quy cách đóng gói đã được phê duyệt: Hộp 1 ống tiêm x 3 ml;
- Quy cách đóng gói bổ sung: Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn ống tiêm x 3 ml.

Mẫu nhãn của quy cách đóng gói bổ sung được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn và hiệu quả đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

2. Đối với đề nghị cập nhật thông tin tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế, yêu cầu công ty nộp hồ sơ khác để đăng ký thay đổi bổ sung theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Hy).



KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



CÔNG CHỨNG VIÊN

Nguyễn Thị Hải

Nguyễn Tất Đạt







**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

TĐ/BS ngày 16. tháng 08 năm 2019  
(theo công văn 13823/QĐ-BĐK)

Batch No :  
Mfg. Date :  
Exp. Date :

To be over-printed  
in the OPZ Area

80 x 42 mm  
Space for  
Batch details &  
2D Code

Each DispoPen contains one 3ml cartridge of Recombinant Insulin Glargine Injection. Each ml contains:  
Insulin Glargine ..... 100 IU  
m-Cresol ..... 0.27 % w/v  
As preservative

Water for injection ..... 0.6

Directions for use, indications and administration : See package insert.  
Dosage: As directed by the physician  
M.L. AD/004

Manufactured in India by:  
WOCKHARDT LIMITED  
Biotech Park, H-142, MIDC, Wajuj, Aurangabad 431136 Maharashtra State - India  
© Page: Trademark of Wockhard.  
Applied for Patents.  
For further details, log on to www.glaritus.com


Sterile Hypodermic Insulin needs 31 gauge (0.25mm x 5 mm) provided to be used with Glaritus DispoPen. Marketed by WOCKHARDT LIMITED, Biotech Park, H-142 MIDC, Wajuj, Aurangabad 431136 Maharashtra State - India. Do not use if found open or damaged.

For single use. Non-Pyrogenic. Not to be sold separately.

**SCHEDULE H DRUG WARNING:** To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

Caution: It is dangerous to take this preparation except under medical supervision.

For batch no. and expiry of hecic, refer individual needle track.



8 1901067403395 1


**Rx Thuốc kê đơn**  
**GLARITUS** - Dung dịch tiêm (liều dưới da)  
Thành phần: Mỗi ml chứa 100 IU Insulin glargine tái tổ hợp  
Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn ống (cartridge) x 3 ml.  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
SEK: QLSF-1059-17; Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất Số ID SX, ngày SX, HD: Xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.  
Bảo quản: Bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C, tránh ánh sáng.  
Không để đông lạnh.  
**Đề xe cầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
Sản xuất tại Ấn Độ, bởi: WOCKHARDT LIMITED  
Biotech Park, H-142, MIDC, Wajuj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, Ấn Độ.  
DNNK:

1 x 3 ml injection.

**GLARITUS**  
**DispoPen**

1 x 3 ml injection.

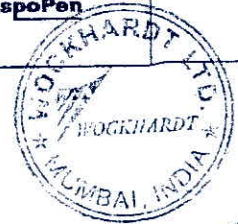
**GLARITUS**  
**DispoPen**



1 x 3 ml injection.

**GLARITUS**  
**DispoPen**

BRAND NAME AND  
PEN IMAGE TO BE  
EMBOSSED



*[Handwritten signature]*



D. N. CH  
PH  
NG  
CH

1101 11 11 11 11





WOCKHARDT

# Recombinant Insulin Glargine Injection

## GLARITUS®

3 ml Cartridge

100 IU/ml

Dosage: As directed  
by the physician  
**Directions for use,  
indications  
and administration:**  
See package insert  
Keep out of reach  
of children.

LJ/6005/1  
222272

Storage +2°C to  
+8°C, protect  
from light.  
Do not freeze.

### FOR SC USE ONLY

Each ml contains:  
Insulin Glargine 100 IU  
m-Cresol 0.27 % w/v  
as preservative q.s.  
Water for injection

Manufactured in India by  
**WOCKHARDT LIMITED**  
Biotech Park, H-14/2, MIDC Waluj  
Aurangabad 431136  
Maharashtra State - India.

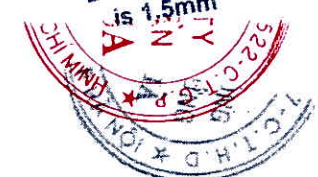
® Regd. Trademark  
of Wockhardt  
M. L. No. AD/004  
QLSP-1069-17

Batch No. \_\_\_\_\_  
Mfg. Dt. \_\_\_\_\_  
Exp. Dt. \_\_\_\_\_



Gap between  
Batch details  
is 1.5mm

OPZ AREA  
UNVARNISHED  
12 x 18 mm



*[Handwritten signature]*

