

Số: 300 /2024/CV-CNHCM
V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn
cho sản phẩm Combigan

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 08 năm 2024

Kính gửi: - SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI
- CÁC CƠ SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH

Chúng tôi, Công ty Cổ phần Dược – Thiết bị Y tế Đà Nẵng xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng của Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối tại thị trường Việt Nam trong thời gian qua.

Công ty chúng tôi có trúng thầu và đang cung ứng đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh sản phẩm **Combigan** (Brimonidine tartrate + Timolol (dưới dạng Timolol maleat), 2mg/ml + 5mg/ml) của nhà sản xuất **Allergan Pharmaceuticals Ireland - Ireland** với số đăng ký là **VN-20373-17** theo quyết định trúng thầu số 1573/QĐ-SYT ngày 16/12/2022 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Đồng Nai về việc phê duyệt kế quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 02: Thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị.

Hiện nay, các sản phẩm trên đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn **539110074923** (theo QĐ số 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023 đính kèm) nên chúng tôi sẽ tiến hành cung ứng hàng hóa đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh theo số đăng ký gia hạn dự kiến vào **tháng 09/2024** với thông tin chi tiết như sau:

Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ- hàm lượng	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách	Số đăng ký
Combigan	Brimonidine tartrate + Timolol (dưới dạng Timolol maleat), 2mg/ml + 5mg/ml	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Ireland	Hộp 1 lọ x 5ml	SDK trúng thầu: VN-20373-17
					SDK gia hạn: 539110074923

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 **Combigan** (Brimonidine tartrate + Timolol (dưới dạng Timolol maleat), 2mg/ml + 5mg/ml) chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh về sự thay đổi trên và dự kiến trong **tháng 09/2024** với số đăng ký gia hạn là **539110074923** sẽ được cung ứng đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh sau khi chúng tôi cung ứng hết lượng hàng hóa có số đăng ký trúng thầu nêu trên.

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký 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..

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh.
Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

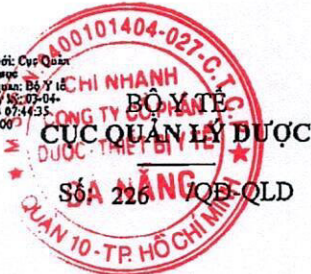
- Như trên;
- Lưu: VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY
GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH
DUỐC-THIẾT BỊ Y TẾ
ĐÀ NẴNG
QUẬN 10 - TP. HỒ CHÍ MINH
NGUYỄN BÁ HẢI

Combigan



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



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

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 QLCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

027
VH
PHÁ
BIY
ÁNC
HỒC

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	17 β -Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 Viên	NSX	36	870110067523 (VN-18648-15)	01

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)

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại Nam Đồng (Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 164/117, phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, d. d., Novo mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)

76	Coryol 12.5mg	Carvedilol 12,5mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	383110074523 (VN-18273-14)	01
77	Mirzaten 30mg	Mirtazapin 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	60	383110074623 (VN-17922-14)	01

32. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Viatris Việt Nam (Địa chỉ: Tòa nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

32.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Amboise (Địa chỉ: Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse, France)

78	Viagra	Sildenafil 100mg (dưới dạng Sildenafil citrate)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	60	300110074723 (VN-21098-18)	01
----	--------	---	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

33. Cơ sở đăng ký: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

33.1. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. (Địa chỉ: 35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

79	Uruso	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2019	36	880110074823 (VN-17706-14)	01
----	-------	-------------------------------	-------------	-----------------------	------------	----	-------------------------------	----

34. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 47, Jalan Buroh, #09-01, Singapore 619491, Singapore)

34.1. Cơ sở sản xuất: Allergan Pharmaceuticals Ireland (Địa chỉ: Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland)

80	Combigan	Brimonidine tartrate 2 mg/ml, Timolol 5 mg/ml (dưới dạng Timolol maleate)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	21	539110074923 (VN-20373-17)	01
81	Lumigan	Bimatoprost 0,3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ chứa 3ml dung dịch trong lọ dung tích 5ml	NSX	24	539110075023 (VN-17816-14)	01
82	Ozurdex	Dexamethason 700mcg/implant	Implant tiêm trong dịch kính	Hộp 1 gói chứa 1 dụng cụ tiêm dùng một lần và 1 que cấy	NSX	36	539110075123 (VN-17817-14)	01

