UBND TỈNH ĐỒNG NAI **SỞ Y TẾ**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 1793 /SYT-NV V/v điều chỉnh thông tin thuốc trúng thầu cung ứng cho các cơ sở y tế giai đoạn năm 2025-2026	*Đồng Nai, ngày 05 tháng 3 năm 2026*

Kính gửi:

- Giám đốc các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh;
- Công ty TNHH Dược phẩm Gigamed.

Căn cứ Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 124.2.

Sau khi xem xét các Văn bản số 398/2026/GGM-TD ngày 09/02/2026, Văn bản số 445/2026/GGM-TD ngày 12/02/2026 và Văn bản số 477/2026/GGM-TD ngày 02/03/2026 của Công ty TNHH Dược phẩm Gigamed về việc cập nhật số đăng ký gia hạn sản phẩm, Sở Y tế thông báo:

1. Điều chỉnh số đăng ký lưu hành đối với thuốc đã trúng thầu Gói thầu số 01: Thuốc generic được Sở Y tế tỉnh Đồng Nai (trước khi sáp nhập) phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu tại Quyết định số 139/QĐ-SYT ngày 27/02/2025 theo Quyết định trên của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, cụ thể như sau:

Thông tin thuốc trúng thầu					**Thông tin được điều chỉnh**	
STT	**STT trong HSMT**	**Nhóm thuốc**	**Tên thuốc**	**Tên hoạt chất, hàm lượng**	**GĐKLH hoặc GPNK (trước khi điều chỉnh)**	**GĐKLH hoặc GPNK (sau khi điều chỉnh)**
1	202	1	Firmagon	Degarelix (dưới dạng degarelix acetate) 80mg	VN3-398-22	**400114023025 (VN3-398-22)**
2	325	1	Imatinib Teva100mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesilate) 100mg	VN3-394-22	**385114010525 (VN3-394-22)**
3	631	1	Tardyferon B9	Ferrous Sulfate 50mg + Acid folic 0,35mg	VN-16023-12	**300100036725 (VN-16023-12)**

Ngoài nội dung được thay đổi nêu trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ dự thầu.

2. Việc thay thế thuốc thực hiện sau khi nhà thầu cung ứng hết số lượng tồn kho của thuốc theo thông tin trước khi điều chỉnh. Các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh và Công ty căn cứ nội dung trên để thực hiện việc thanh quyết toán BHYT đúng quy định hiện hành./.

Nơi nhận:
- Như trên (thực hiện);
- Ban GĐ SYT;
- VP SYT (đăng tải website);
- BHXH tỉnh (phối hợp);
- Lưu: VT, NV (Tuấn).

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
TỈNH ĐỒNG NAI

Nguyễn Văn Bình

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do – Hạnh phúc
Số: *398/2026/GGM-TD* *(V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn sản phẩm Firmagon)*	*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 02 năm 2026*

SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI
ĐẾN Số: 10886
Ngày: 02/3/2026
Chuyển:.....
Lưu hồ sơ số:.....

***Kính gửi*: SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI**

Công ty TNHH Dược Phẩm Gigamed xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng của 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 139/QĐ-SYT ngày 27/02/2025 và Thỏa thuận khung số 139/QĐ-SYT ngày 05/03/2025, công ty chúng tôi có đang cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuốc Quý Sở Y tế sản phẩm **Firmagon** của nhà sản xuất ***Ferring GmbH - Đức.***

Hiện nay, sản phẩm **Firmagon** đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược gia hạn và được cấp số đăng ký theo cấu trúc mới với thông tin chi tiết số đăng ký như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Quy cách, Dạng bào chế	Hạn dùng (Tháng)	Nhà sản xuất – Nước sản xuất	Số đăng ký	Quyết định gia hạn
1	**Firmagon**	Degarelix (dưới dạng degarelix acetate), 80mg	Hộp 1 lọ bột, 1 bơm tiêm đóng sẵn 4,2ml dung môi, 1 pittông, 1 bộ phận tiếp nối lọ bột, 1 kim tiêm, Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm	36	Ferring GmbH - Đức	**SĐK đã trúng thầu/ký hợp đồng:** VN3-398-22 **SĐK gia hạn:** 400114023025	64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký như nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm **Firmagon** như: *Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng* của sản phẩm với số đăng ký mới không thay đổi so với số đăng ký cũ (theo Khoản 3 Điều 15 Thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17/05/2024 hoặc Khoản 5 Điều 15 Thông tư 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 hướng dẫn về việc chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc).

Rất mong được sự xem xét và chấp thuận của Quý Sở Y tế để chúng tôi cung ứng sản phẩm **Firmagon** ***với số đăng ký gia hạn như nêu trên.***

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

Trân trọng kính chào./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY
TRƯỞNG BỘ PHẬN ĐẤU THẦU TOÀN QUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED
M.S.D.N: 0316417470 - C.T.T.N.H.H
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

BÙI THANH THỦY

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT.

Fixmagon 80

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 64 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2025*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2

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 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 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 124 (phiên 2) tại Công văn số 109/HĐTV-VPHĐ ngày 07/01/2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2, cụ thể:

1. Danh mục 14 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 124.2 *(tại Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 124.2 *(tại Phụ lục II kèm theo).*

3. Danh mục 323 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 124.2 *(Phụ lục III kèm theo).*

4. Danh mục 47 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 124.2 *(Phụ lục IV kèm theo).*

5. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 – Đợt 124.2 *(Phụ lục V kèm theo).*

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 hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế 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 và 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 quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa 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.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) 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.

8. 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.

9. 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 đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. 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./.

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- 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;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

Phụ lục III

DANH MỤC 323 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 124.2

(Kèm theo Quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23../01./2025 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: Aupa Biopharm Co., Ltd. *(Địa chỉ: 1 Kwang-Fu Rd., Huko/Hsin Chu Hsien, Taiwan)*

1	Mestinon S.C.	Pyridostigmine bromide 60mg	Viên bao đường	Hộp 1 lọ 150 viên	NSX	36	471110009725 (VN-20356-17)	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 bán thành phẩm: Fournier Laboratories Ireland Limited *(Địa chỉ: Anngrove, Carrigtwohill, Co.Cork, Ireland)*

Cở sở đóng gói và xuất xưởng: Astrea Fontaine *(Địa chỉ: Rue des Près Potets 21121, Fontaine les Dijon, France)*

2	Lipanthyl NT 145mg	Fenofibrate (Nanoparticules) 145mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	539110009825 (VN-21162-18)	01

2.2. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

3	Pitalip	Pitavastatin Calcium 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110009925 (VN-19931-16)	01

2.3. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A *(Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)*

4	Scolanzo	Lansoprazole 15mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110010025 (VN-21360-18)	01
5	Scolanzo	Lansoprazole 30mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110010125 (VN-21361-18)	01

3. Cơ sở đăng ký: Abil Chempharma Private Limited *(Địa chỉ: B-1701, Lotus Corporate Park, Off. Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai, Tal: Goregaon East (Mumbai – Zone 6), India)*

3.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan, H.P. 174101, India)*

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)

68. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Estipharma Việt Nam *(Địa chỉ: 280C13 Lương Định Của, khu phố 1, phường An Phú, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

68.1. Cơ sở sản xuất: Genepharm S.A. *(Địa chỉ: 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 153 51, Greece)*

133	Desloratadine /Genepharm	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	36	520100022925 (VN-22381-19)	01

69. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Ferring Pharmaceuticals *(Địa chỉ: Tầng 20, toà nhà Flemington, 182 Lê Đại Hành, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

69.1. Cơ sở sản xuất: Ferring GmbH *(Địa chỉ: Wittland 11, 24109 Kiel, Germany)*

134	Firmagon	Degarelix (dưới dạng degarelix acetate) 80mg	Bột và dung môi pha tiêm	Hộp 1 lọ bột, 1 bơm tiêm đóng sẵn 4,2ml dung môi, 1 pittông, 1 bộ phận tiếp nối lọ bột, 1 kim tiêm	NSX	36	400114023025 (VN3-398-22)	01

70. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát *(Địa chỉ: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

70.1. Cơ sở sản xuất: Ind-Swift Limited *(Địa chỉ: Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab 140507, India)*

135	Ivaswift 5	Ivabradin (dưới dạng Ivabradin oxalat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	NSX	36	890110023125 (VN-22118-19)	01
136	Prezel 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110023225 (VN-21816-19)	01
137	Prezel 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110023325 (VN-21817-19)	01

70.2. Cơ sở sản xuất: Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No.72, EPIP-1, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan, (H.P.), India)*

138	Nuceftri-1000	Ceftriaxon natri vô khuẩn USP tương đương Ceftriaxon 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	24	890110023425 (VN-19048-15)	01
139	Nuceftri-2000	Ceftriaxon natri vô khuẩn USP tương đương Ceftriaxon 2000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	24	890110023525 (VN-19049-15)	01

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 37822e/QLD-ĐK V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH	*Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2025*

Kính gửi: Công ty TNHH Ferring Pharmaceuticals

Địa chỉ: Phòng 02, Tầng 23, Tòa Nhà A&B, số 76A Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 131730/TT91 ngày 29/6/2025 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 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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 Firmagon, số đăng ký 400114023025.

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 ().	**KT. CỤC TRƯỞNG** **PHÓ CỤC TRƯỞNG** CỤC QUẢN LÝ DƯỢC **Nguyễn Thành Lâm**

CÔNG TY TNHH FERRING PHARMACEUTICALS

Bảng so sánh nội dung thay đổi

Dạng bào chế đã được duyệt	Dạng bào chế đề nghị thay đổi
Bột và dung môi pha tiêm	Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm

Điều 3. 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 3;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra
- Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website; Lưu: VT, ĐKT

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 213e/QĐ-QLD ngày 26tháng 05 năm 2025của Cục Quản lý Dược)

Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025:

- **Tên thuốc:** Firmagon
- **Cơ sở đăng ký:** Công ty TNHH Ferring Pharmaceuticals
- **Số đăng ký :** 400114023025

STT	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Cơ sở sản xuất	Ferring GmbH	Cơ sở sản xuất thuốc bột, dung môi và đóng gói sơ cấp: Ferring GmbH; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ferring International Center SA
2	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Wittland 11, 24109 Kiel	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc bột, dung môi và đóng gói sơ cấp: Wittland 11, 24109 Kiel, Đức; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Thụy Sĩ

CÔNG BỐ EU-GMP/PIC/S-GMP/WHO-GMP CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 12-01-2026 15:28:32 +07:00

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 140 /QLD-CL V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 49)	*Hà Nội, ngày* 12 *tháng* 01 *năm* 2026

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 49 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 49;
- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 48;
- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 49.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP và Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - https://dichvucong.dav.gov.vn – Mục Tra cứu thông tin GxP của Cục Quản lý Dược.

3. Đối với các hồ sơ online đã nộp trước ngày 01/7/2025, Cục Quản lý Dược sẽ tiếp tục xử lý theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP, trừ trường hợp doanh nghiệp có văn bản đề nghị thực hiện theo quy định tại Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Đỗ Mạnh Hùng

Phụ lục I

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP

Đợt 49

(Kèm theo công văn số 140 /QLD-CL ngày 12 /01 /2026 của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	4409	AR-006	TRB Pharma S.A.	Plaza N° 939/69, Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic (hoặc Plaza 939/69 (Zip code 1427), Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic)	Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh beta lactam, chất kìm tế bào và chất có hoạt tính hormon): Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc cốm, thuốc bột.	PIC/S-GMP	CE-2025-52807280-APN-INAMEHANMAT	19-05-2025	19-05-2026	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	4410	AR-009	Laboratorios Casasco S.A.I.C.	Av.Boyacá N° 229/37/41/49/63/65, Terrero N° 250/52/60, Bacacay N° 1843/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina	* Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh nhóm beta lactam, chất kìm tế bào và chất có hoạt tính hormon): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn (Nhũ tương, gel, Pastes, Pomades, kem và mỡ); Thuốc dạng dung dịch không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp.	PIC/S-GMP	CE-2025-46852752-APN-INAMEHANMAT	01-04-2025	01-04-2027	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
3	4411	BD-007	ARISTOPHARMA LTD.	Plot # 14-22, Road # 11 & 12 Shampur-Kadamtali I/A, Dhaka-1204, Bangladesh	* Viên nén: viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén. * Viên nang: viên nang cứng. * Siro; hỗn dịch; thuốc uống nhỏ giọt; thuốc nhỏ mũi; dung dịch uống; gel uống; bột pha hỗn dịch; cốm pha hỗn dịch. * Thuốc kem; thuốc mỡ; lotion; gel; thuốc nhỏ tai; dung dịch. * Thuốc tiêm vô trùng (dung dịch tiêm, bột khô pha tiêm; thuốc đông khô pha tiêm; bơm tiêm đóng sẵn; thuốc tiêm truyền). * Thuốc mắt vô trùng: thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ mắt & mũi, gel tra mắt, mỡ tra mắt, nhũ dịch nhỏ mắt, dung dịch nhỏ mắt, hỗn dịch nhỏ mắt. * Thuốc hít dạng phân liều: thuốc xịt dưới lưỡi, thuốc xịt mũi phân liều. * Thuốc dạn.	WHO-GMP	DA/6-34/96/18064	04-11-2025	04-11-2027	Directorate General of Drug Administration, Bangladesh
4	4412	BE-028	STERIGENICS BELGIUM (Petit Rechain)	Avenue Andre Ernst 21, Verviers, 4800, Belgium	* Tiệt trùng nguyên liệu/hoá dược/ thành phẩm bằng Ethylene oxide hoặc bằng NO2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh không vô trùng; Hóa học/Vật lý	EU-GMP	BE/GMP/2023/077	21-11-2023	29-06-2026	Federal Agency For Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
5	4413	BG-001	Sopharma AD	16 Iliansko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học	EU-GMP	BG/GMP/2024/289	05-11-2024	23-02-2026	Bulgarian Drug Agency
6	4414	CA-001	Patheon inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc bột pha dung dịch; Thuốc bột pha hỗn dịch; Viên nén, viên nén bao phim.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	87776	26-06-2025	26-06-2026	Health Product Compliance Directorate, Canada
7	4415	CA-010	Apotex Inc	380 Elgin Mills Road East, Richmond Hill, Ontario, Canada, L4C 5H2	* Thuốc dạng dung dịch, hỗn dịch: Hỗn dịch xịt mũi.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	87702	11-07-2025	11-07-2026	Health Products Compliance Directorate, Canada
8	4416	CA-015	Apotex Inc.	50 Steinway Blvd, Etobicoke, Ontario (hoặc ON), Canada, M9W 6Y3	Sản xuất, đóng gói, dán nhãn, kiểm tra chất lượng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	88385	11-09-2025	11-09-2026	Health Products Compliance Directorate, Health Canada, Canada

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
18	4426	DE-017	BAG Health Care GmbH	Amtsgerichtsstraße 1-5, D-35423 Lich, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô dạng vial; Dung dịch thể tích nhỏ dạng vial. + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2025_0092	29-04-2025	30-10-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
19	4427	DE-019	Salutas Pharma GmbH	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa chất kìm tế bào); thuốc uống dạng lỏng (chứa chất ức chế miễn dịch); viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa chất kìm tế bào, chất ức chế miễn dịch và chất có hoạt tính nhạy cảm cao). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (thuốc tiêm truyền, dung dịch tiêm, thuốc đông khô, thuốc nhỏ mắt, thuốc bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền) * Xuất xưởng thuốc không vô trùng: các dạng thuốc trên và thuốc bột, thuốc dạng bán rắn và cấy ghép. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng trên và thuốc dán qua da; * Đóng gói thứ cấp: bao gồm cả thuốc đặt, vòng đặt * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2025_0008	16-04-2025	23-01-2028	Cơ quan thẩm quyền Đức
20	4428	DE-021	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Am Rhein, Germany (cách viết khác: Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany)	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng lô * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc dùng trong dạng lỏng, thuốc bột, thuốc cốm, viên nén bao, viên nén bao phim, xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc công nghệ sinh học * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc dùng trong dạng lỏng, viên nén, viên nén bao phim * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: kiểm tra vi sinh vật thuốc không vô trùng, vật lý/ hóa lý, sinh học	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2025_0031	02-07-2025	30-04-2028	Cơ quan thẩm quyền Đức
21	4429	DE-022	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Straße (hoặc Strasse/Str.) 116, 68305 (hoặc D-68305) Mannheim, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học (kháng thể đơn dòng sản xuất bằng công nghệ gen, Epoetin beta, Peginterferon alfa-2a, methoxypolyethylenegiycol-epoetin beta). * Xuất xưởng: + Thuốc vô trùng. + Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2025_0041	04-03-2025	12-12-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
* 22	4430	DE-054	Ferring GmbH	Wittland 11, 24109 (hoặc D-24109) Kiel, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon hoặc các hoạt chất có hoạt tính hormon: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; các thuốc vô trùng khác dạng vi nang. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng chứa hormon hoặc các hoạt chất có hoạt tính hormon: + Thuốc uống dạng lỏng. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: Thuốc từ người (thuốc đông khô sản xuất vô trùng); các sản phẩm sử dụng công nghệ gen (thuốc đông khô sản xuất vô trùng). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh, hóa học/vật lý, sinh học * Việc soi và đóng gói thứ cấp thực hiện tại Wittland 2, bảo quản tại Wittland 4-6.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2025_0037	05-09-2025	04-03-2028	Cơ quan thẩm quyền Đức
23	4431	DE-057	Lomapharm GmbH	Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén bao phim, viên nén bao, thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén. * Xuất xưởng các dạng thuốc không vô trùng ở trên. * Thuốc sinh học: Thuốc có nguồn gốc từ động vật (chỉ bao gồm thuốc chứa enzyme dùng cho người, trừ trường hợp có nguồn gốc từ người). * Xuất xưởng thuốc sinh học ở trên với các dạng bào chế ở mục Thuốc không vô trùng ở trên. * Thuốc từ dược liệu với các dạng bào chế ở mục Thuốc không vô trùng ở trên. * Thuốc vi lượng đồng cân với các dạng bào chế ở mục Thuốc không vô trùng ở trên. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén bao phim, viên nén bao, thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc trên. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2025_0018	13-05-2025	26-03-2028	Cơ quan thẩm quyền Đức

Fixmagon 80

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-04-2024 09:13:47 +07:00

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 1208 /QLD-CL V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 36)	*Hà Nội, ngày 23 tháng 04 năm 2024*

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 36 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 36;
- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 35;
- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 36;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để nộp hồ sơ bổ sung trên Hệ thống Dịch vụ công TT48 để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP và

Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - https://dichvucong.dav.gov.vn – Mục Tra cứu thông tin GxP của Cục Quản lý Dược; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách trên để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 15/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cục Quản lý Dược đang tiến hành xử lý song song các hồ sơ bản giấy đã tiếp nhận trước ngày 01/04/2024 và các hồ sơ trực tuyến được tiếp nhận trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến từ ngày 01/04/2024. Kết quả xử lý của cả hai hình thức trên sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP và cập nhật trên Danh sách các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - https://dichvucong.dav.gov.vn – Mục Tra cứu thông tin GxP của Cục Quản lý Dược.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy chứng nhận GMP được gia hạn hiệu lực theo chính sách trong giai đoạn dịch Covid-19 của cơ quan quản lý dược các nước.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Tạ Mạnh Hùng

Phụ lục I

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP

Đợt 36

(Kèm theo công văn số 1208 /QLD-CL ngày 23 / 04 / 2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID GT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CHỨNG NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	2987	AT-011	EVER Neuro Pharma GmbH	Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria	*Thuốc vô trùng: sản xuất vô trùng: đóng lọ vô trùng API và xử lý hàn nhiệt. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (Không vô trùng). * Sản xuất API vô trùng: Cerebrolysin.	EU-GMP	INS-482197-102733152-19105968	06-02-2024	13-10-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
2	2988	AT-015	Sanochemia Pharmazeutika GmbH	Landeggerstrabe 7, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm, tiêm truyền thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng, không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-483893-101799676-18470949 (1/5)	03-07-2023	26-05-2026	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
3	2989	AU-005	Lipa Pharmaceuticals Ltd	21 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Australia	Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm Penicillins, Cephalosporins, hormon, steroids và thuốc chống ung thư: Thuốc dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc rắn phân liều (viên nén, viên bao, viên nang cứng); thuốc cốm; bột; viên nang mềm.	Tương đương EU-GMP	MI-2024-LI-01095-1	07-02-2024	12-09-2026	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)
4	2990	AU-009	Contract Manufacturing & Packaging Services Pty Ltd	20-21 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia	* Thuốc không vô trùng (chứa dược liệu, vitamin, chất khoáng, chất bổ sung dinh dưỡng) (không bao gồm các thử nghiệm vi sinh): Dạng bào chế rắn phân liều (viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột); dạng bào chế bán rắn kem, mỡ, gel), viên nang mềm.	Tương đương EU-GMP	MI-2024-LI-00452-1	31-01-2024	28-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
5	2991	BE-005	Catalent Belgium SA (Cách ghi khác: Catalent Belgium)	Font Saint Landry 10, Bruxelles, 1120, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô.	EU-GMP	BE/GMP/2023/024	25-08-2023	07-04-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
6	2992	BE-009	Baxter (Baxter SA hoặc Baxter S.A hoặc Baxter S.A.)	Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium Cách ghi khác: Bd. René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium hoặc: Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium hoặc: Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: - Dung dịch, nhũ dịch thể tích lớn - Dung dịch, nhũ dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	BE/GMP/2023/104	16-02-2024	17-11-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
7	2993	BG-008	Chemax Pharma LTD	8 A Goritsa Str., Sofia 1618, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; bột pha dung dịch uống; bột pha hỗn dịch uống; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén.	EU-GMP	BG/GMP/2024/252	03-01-2024	20-10-2026	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
8	2994	BY-008	Joint Stock Company "Borisovskiy Zavod Medicinskikh Preparatov"	222518 Chapaeva st., 64, 64A, 64/3, Borisov, Minsk region, Republic of Belarus	*Thuốc vô trùng: - Dạng bào chế rắn (thuốc bột) - Đóng gói thuốc vô trùng * Giới hạn phạm vi: Giấy chứng nhận này áp dụng cho việc sản xuất thuốc: - Tại địa điểm số 1 và số 2 của xưởng sản xuất thuốc bột pha tiêm số 5, đặt tại địa chỉ: đường Chapaeva, 64/3, Borisov. * Việc sản xuất các dạng bào chế này được thực hiện tại phân xưởng số 1 và số 2 của phân xưởng sản xuất thuốc bột pha tiêm số 5.	Belarus-GMP	204/2022/GMP	17-02-2022	15-12-2024	Ministry of Health of the Republic of Belarus
9	2995	CH-004	Ferring International Center S.A	Chemin de la Vergognausaz 50 (hoặc Chemin de la Vergognausaz), 1162 (hoặc CH-1162), St-Prex (hoặc Saint-Prex), Switzerland	* Thuốc không vô trùng: thuốc dạng rắn (thuốc cốm (granules, bao gồm cả cốm phóng thích chậm - retard granules); viên nén (bao gồm cả viên nén giải phóng kéo dài - prolonged release tablet); thuốc đặt. + Xuất xưởng lô (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học) * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa/lý.	Swiss GMP (Tương đương EU-GMP)	GMP-CH-1005326	25-01-2024	19-10-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
10	2996	CH-012	Vifor SA	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng;các dạng thuốc rắn khác; thuốc bán rắn; viên nén. + Xuất xưởng lô. * Thuốc dược liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1002348	13-07-2021	19-03-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
11	2997	CH-020	Haleon CH SARL (Tên cũ: GSK Consumer Healthcare SARL)	Route de l'Etraz, Nyon, 1260, Switzerland (Cách viết khác: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004860	13-09-2023	30-07-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
12	2998	CH-024	Max Zeller Söhne AG	Seeblickstrasse 4, Romanshorn, 8590, Switzerland (* Cách ghi khác: Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004958	18-09-2023	18-02-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
13	2999	CH-031	SwissCo Services AG	Bahnhofstrasse 14, 4334 Sissein AG, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén sủi bọt. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng cân. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén sủi bọt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004843	09-12-2023	14-10-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
14	3000	DE-002	Haupt Pharma Amareg GmbH	Donaustaufer Straße 378, 93055 Regensburg, Germany	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả kháng sinh, thuốc kìm tế bào, thuốc độc tế bào; thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon; thuốc ức chế miễn dịch): Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp (bao gồm cả kháng sinh, thuốc kìm tế bào, thuốc độc tế bào; thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon; thuốc ức chế miễn dịch): Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2023_0022	16-08-2023	27-01-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức

SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI
ĐẾN Số: 10884
Ngày: 02/3/2026
Chuyển:
Lưu hồ sơ số:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do – Hạnh phúc**
Số: 445/2026/GGM-TD ***(V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn sản phẩm Imatinib Teva 100mg)***	*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 02 năm 2026*

***Kính gửi*: SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI**

Công ty TNHH Dược phẩm Gigamed xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng 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 139/QĐ-SYT ngày 27/02/2025 và Thỏa thuận khung số 139/QĐ-SYT ngày 05/03/2025, công ty chúng tôi có đang cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế sản phẩm **Imatinib Teva 100mg** của nhà sản xuất ***Pliva Croatia Limited - Croatia.***

Hiện nay, sản phẩm **Imatinib Teva 100mg** đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược gia hạn và được cấp số đăng ký theo cấu trúc mới với thông tin chi tiết số đăng ký như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Quy cách, Dạng bào chế	Hạn dùng	Nhà sản xuất – Nước sản xuất	Số đăng ký	Quyết định gia hạn
1	**Imatinib Teva 100mg**	Imatinib (dưới dạng imatinib mesilate), 100mg	Hộp 12 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim	24 tháng	Pliva Croatia Limited - Croatia	**SĐK đã ký hợp đồng:** VN3-394-22 **SĐK gia hạn: 385114010525**	64/QĐ-QLD (Ngày 23/01/2025)

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký như nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm **Imatinib Teva 100mg** như: *Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng* của sản phẩm với số đăng ký mới không thay đổi so với số đăng ký cũ (theo Khoản 3 Điều 15 Thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17/05/2024 hoặc Khoản 5 Điều 15 Thông tư 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 hướng dẫn về việc chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc).

Rất mong được sự xem xét và chấp thuận của Quý Sở Y tế để chúng tôi cung ứng sản phẩm **Imatinib Teva 100mg** ***với số đăng ký gia hạn như nêu trên.***

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

Trân trọng kính chào./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY
TRƯỞNG BỘ PHẬN ĐẤU THẦU TOÀN QUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED
M.S.D.N: 0316411747 - C.T.T.N.H.H - THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

BÙI THANH THỦY

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT.

Imatinib Teva 100mg

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 64 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2025*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2

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 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 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 124 (phiên 2) tại Công văn số 109/HĐTV-VPHĐ ngày 07/01/2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2, cụ thể:

1. Danh mục 14 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 124.2 *(tại Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 124.2 *(tại Phụ lục II kèm theo).*

3. Danh mục 323 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 124.2 *(Phụ lục III kèm theo).*

4. Danh mục 47 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 124.2 *(Phụ lục IV kèm theo).*

5. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 – Đợt 124.2 *(Phụ lục V kèm theo).*

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 hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế 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 và 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 quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa 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.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) 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.

8. 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.

9. 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 đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. 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./.

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- 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;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

Phụ lục III

DANH MỤC 323 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 124.2

(Kèm theo Quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23../01./2025 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: Aupa Biopharm Co., Ltd. *(Địa chỉ: 1 Kwang-Fu Rd., Huko/Hsin Chu Hsien, Taiwan)*

1	Mestinon S.C.	Pyridostigmine bromide 60mg	Viên bao đường	Hộp 1 lọ 150 viên	NSX	36	471110009725 (VN-20356-17)	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 bán thành phẩm: Fournier Laboratories Ireland Limited *(Địa chỉ: Anngrove, Carrigtwohill, Co.Cork, Ireland)*

Cở sở đóng gói và xuất xưởng: Astrea Fontaine *(Địa chỉ: Rue des Près Potets 21121, Fontaine les Dijon, France)*

2	Lipanthyl NT 145mg	Fenofibrate (Nanoparticules) 145mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	539110009825 (VN-21162-18)	01

2.2. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

3	Pitalip	Pitavastatin Calcium 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110009925 (VN-19931-16)	01

2.3. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A *(Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)*

4	Scolanzo	Lansoprazole 15mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110010025 (VN-21360-18)	01
5	Scolanzo	Lansoprazole 30mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110010125 (VN-21361-18)	01

3. Cơ sở đăng ký: Abil Chempharma Private Limited *(Địa chỉ: B-1701, Lotus Corporate Park, Off. Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai, Tal: Goregaon East (Mumbai – Zone 6), India)*

3.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan, H.P. 174101, India)*

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)
6	Adenafil-100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	890110010225 (VN-22271-19)	01

4. Cơ sở đăng ký: Accord Healthcare Limited *(Địa chỉ: Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, United Kingdom)*

4.1. Cơ sở sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Plot No. 457&458, Vill.: Matoda, Bavla Road & Plot No. 191/218P, Vill.: Chacharwadi, Tal: Sanand, Dist.-Ahmedabad, India)*

7	Intagra 100	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	24	890110010325 (VN-20782-17)	01
8	Pantium-40	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	890110010425 (VN-20525-17)	01

5. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited *(Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)*

5.1. Cơ sở sản xuất: Pliva Croatia Limited *(Địa chỉ: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia)*

9	Imatinib Teva 100mg	Imatinib (dưới dạng imatinib mesilate) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên; hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	24	385114010525 (VN3-394-22)	01
10	Imatinib Teva 400mg	Imatinib (dưới dạng imatinib mesilate) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	385114010625 (VN3-395-22)	01

5.2. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan – Pharma S.R.L. *(Địa chỉ: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)*

11	Fludalym	Fludarabine Phosphate 50mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền	Hộp 1 lọ, 5 Lọ x 50mg	NSX	36	594114010725 (VN-18491-14)	01
12	Lezra 2,5mg	Letrozole 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	594114010825 (VN-20367-17)	01

6. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spółka Akcyjna) *(Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland)*

6.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spółka Akcyjna) *(Địa chỉ: ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Poland)*

13	Surotadina	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 14 vỉ x 7 viên	NSX	24	590110010925 (VN-17567-13)	01

CÔNG BỐ EU-GMP/PIC/S-GMP/WHO-GMP CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 05-11-2024 13:44:14 +07:00

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 3635 /QLD-CL V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 40)	*Hà Nội, ngày* 05 *tháng* 11 *năm 2024*

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 40 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 40;
- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 39;
- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 40;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để nộp hồ sơ bổ sung trên Hệ thống Dịch vụ công TT48 để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP và

Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - https://dichvucong.dav.gov.vn – Mục Tra cứu thông tin GxP của Cục Quản lý Dược; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách trên để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 07/2024/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cục Quản lý Dược đang tiến hành xử lý song song các hồ sơ bản giấy đã tiếp nhận trước ngày 01/04/2024 và các hồ sơ trực tuyến được tiếp nhận trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến từ ngày 01/04/2024. Kết quả xử lý của cả hai hình thức trên sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP và cập nhật trên Danh sách các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - https://dichvucong.dav.gov.vn – Mục Tra cứu thông tin GxP của Cục Quản lý Dược.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy chứng nhận GMP được gia hạn hiệu lực theo chính sách trong giai đoạn dịch Covid-19 của cơ quan quản lý dược các nước.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Tạ Mạnh Hùng

Phụ lục I

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP

Đợt 40

(Kèm theo công văn số 3635 /QLD-CL ngày 05 /11 /2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CHỨNG NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	3335	BE-023	Laboratoires Sterop NV	Scheutlaan 46-50, Brussel, 1070, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (đóng ampoule thủy tinh và ampoule nhựa BFS): Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối (đóng ampoule thủy tinh và lọ thủy tinh): Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng/không vô trùng).	EU-GMP	BE/GMP/2021/128	26-01-2022	13-10-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
2	3336	CA-004	Pharmascience INC	6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4	* Viên nang cứng: Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sản phẩm: + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg); + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	85196	22-07-2024	22-07-2025	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
3	3337	CA-009	Apotex Inc.	4100 Weston RD., Toronto, Ontario, M9L 2Y8, Canada	Đóng gói và dán nhãn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	84585	19-03-2024	19-03-2025	Health Products Compliance Directorate, Health Canada
4	3338	CA-016	Pharmascience Inc.	100 Boul de L'Industrie, Candiac Quebec Canada, J5R 1J1	* Thuốc vô trùng: Bột pha dung dịch; Dung dịch; Hỗn dịch. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao. * Sản xuất sản phẩm (không bao gồm đóng gói): + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg); + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	85197	22-07-2024	22-07-2025	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
5	3339	CH-002	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Novartis Pharma Stein AG, Technical Operations Schweiz, Steint Sterile: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc động khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Sản phẩm sinh học: Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm sản xuất từ công nghệ tái tổ hợp, tế bào lai, kháng thể đơn dòng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm sản xuất từ công nghệ tái tổ hợp, tế bào lai, kháng thể đơn dòng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	Tương đương EU-GMP	511620-102719967; Báo cáo thanh tra ngày 25-28/03/2024	24-01-2024	28-03-2027	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
6	3340	CH-005	Allpack Group AG	Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach BL, Switzerland	* Đóng gói sơ cấp, thứ cấp.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004644	27-07-2023	28-04-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
7	3341	CH-015	Merck Serono S.A.	Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l' Ourettaz, 1170 Aubonne, Switzerland (* Cách ghi khác: Aubonne branch, Zone Industrielle de l' Ourettaz, 1170 Aubonne, Switzerland / Zone Industrielle de l' Ourettaz, 1170 Aubonne, Switzerland / Zone Industrielle de l' Ourettaz, CH-1170 Aubonne, Switzerland)	Sản xuất thuốc (không bao gồm các chế phẩm máu không bền): * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lô thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005852	10-06-2024	09-02-2027	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
8	3342	CN-032	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong province, China	* Thuốc tiêm bột Cephalosporins (dây chuyền sản xuất số 305 xưởng 1);	WHO-GMP	GPSX: Lu20160062	23-10-2020	22-10-2025	Shandong Drug Administration, China
9	3343	CY-001	Medochemie Limited	Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48, Limassol, 4101, Cyprus, (* Cách ghi cũ: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)	Ampoule Injectable Facility: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	MEDAMP/2024/001	11-04-2024	14-07-2026	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
32	3366	HR-004	Pliva Croatia Limited (Pliva Hrvatska d.o.o.)	Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia (hoặc Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Croatia hoặc Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Republika Hrvatska)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống; thuốc bột uống. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08	11-03-2024	27-10-2026	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia
33	3367	ID-001	PT TUNGGAL IDAMAN ABDI	Hormon Plant 2; Jl. Jend. A. Yani No.7, Rawamangun Jakarta Timur, Kelurahan Pisangan Timur, Kecamatan Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta, 13230, Indonesia	Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa hormone giới tính và tránh thai.	PIC/S-GMP	PW-S.01.04.1.3.331.04.24-0041	15-01-2024	14-04-2029	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
34	3368	ID-008	PT Dexa Medica (Plant) Palembang (cách ghi khác: PT Dexa Medica)	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No. 138, Kel. 5 Ilir, Kec. Ilir Timur II, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia (cách ghi khác: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138, Palembang, Indonesia)	*Thuốc vô trùng (Non-betalactam): Viên nang cứng;	PIC/S-GMP	5877/CPOB/A/X/20	03-02-2021	02-02-2026	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia
35	3369	IE-007	Fournier Laboratories Ireland Limited	Ida Industrial Estate, Anngrove, Carrigtwohill, Cork, T45 K202, Ireland (Cách ghi khác: Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm viên nén bao phim); viên nang cứng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	32750/M1020/000001	25-11-2022	25-11-2025	Health Products Regulatory Authority, Ireland
36	3370	IE-035	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, sản phẩm công nghệ sinh học.	EU-GMP	33111/M12976	20-06-2023	23-02-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
37	3371	IN-005	IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	Ropar Road Village Thanthewal, Nalagarh, 174101, India	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. - Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Sản phẩm được thanh tra: Esomeprazole Sodium For Injection 40 mg/vial; Pentamidine Isethionate for Injection 300 mg/vial; Levosimendan 2,5 mg dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền/vial; Tranexamic Acid Injection 500 mg/5ml (100 mg/ml) ampoule; Tranexamic Acid Injection 1000 mg/10ml (100 mg/ml)/vial.	EU-GMP	OGYÉI/38758-6/2022	18-10-2022	30-03-2025	National Institute Of Pharmacy And Nutrition, Hungary
38	3372	IN-023	Swiss Parenterals Ltd.	Unit II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Savla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India	Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm betalactam (bao gồm cephalosporine, penicillin, penem).	India-GMP	24024795	12-02-2024	27-07-2027	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India
39	3373	IN-041	Glyaan Pharma Private Limited	Plot No 6, Tirupati District, Ida, Tirupati Urban Sub-District, Renigunta, Andhra Pradesh, 517520, India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh Penicillin: Viên nang cứng, siro khô, bột pha hỗn dịch uống, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Các thuốc không vô trùng nêu trên * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Vật lý/hóa học.	EU-GMP	OGYÉI/19378-5/2023	15-06-2023	05-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Hungary
40	3374	IN-047	Aurobindo Pharma Limited	Unit XII, Survey Number 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri district, Hyderabad, 500 090, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô; Thuốc bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc bột pha hỗn dịch uống; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc bột pha hỗn dịch uống; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý. * Giấy chứng nhận giới hạn cho các sản phẩm sau: Amoxicillin capsules 250mg & 500mg; Dicloxacillin capsules 250mg & 500mg; Cloxacillin capsules 500mg; Flucloxacillin capsules 250mg & 500mg; Co-Amoxiclav tablets 250-125mg, 500-125mg & 875-125mg; Flucloxacillin tablets 500mg, 750mg & 1000mg; Phenoxy methyl penicillin tablets 600mg & 1000mg; Pivmecillinam tablets 200mg & 400mg; Amoxicillin dispersible tablets 375mg, 500mg, 750mg & 1000mg; Co-Amoxiclav PFOS 400+57mg/5ml; Flucloxacillin oral suspension 125mg/5ml; Piperacillin & Tazobactam injection 4.5g & 2.25g; Amoxicillin injection 250mg, 500mg, 1g & 2g; Ampicillin + Sulbactam for Injection 1.5g & 3.0g; Co-Amoxiclav PFOS 100-12.5mg/ml; Sultamicillin Tablets 375 mg; Amoxicillin Tablets BP 500, 750, 1000 mg; Flucloxacillin for Injection 250, 500, 1000, 2000 mg.	EU-GMP	FIMEA/2023/000639	20-04-2023	09-03-2026	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
41	3375	IN-057	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT.LTD	212/2, HADAPSAR, PUNE - 411028, DIST-PUNE-ZONE3, INDIA	Sản phẩm: + Vắc xin Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live, Attenuated (Freeze-dried); + Vắc xin Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenza type b Conjugate Vaccine Adsorbed không bao gồm dạng bơm tiêm đóng sẵn + Vắc xin dại bất hoạt đông khô RABIVAX-S (Rabies vaccine inactivated, freeze-dried); + Vắc xin PNEUMOSIL Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-Valent) 0.5 ml – 1 dose (Vial); + Vắc xin PNEUMOSIL Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-Valent) (2.5 ml – 5 dose (Vial).	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/138890/20 24/11/51389	22-08-2024	21-08-2027	Food & Drug Administration, M.S. Banda (E), Mumbai, Maharashtra State, India

SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI
ĐẾN Số: 10883
Ngày: 02/3/2026
Chuyển:
Lưu hồ sơ số:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do – Hạnh phúc**
Số: ***477/2026/GGM-TD*** ***(V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn sản phẩm Tardyferon B9)***	*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 03 năm 2026*

***Kính gửi*: SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI**

Công ty TNHH Dược Phẩm Gigamed xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng 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 139/QĐ-SYT ngày 27/02/2025, công ty chúng tôi có đang cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế sản phẩm **Tardyferon B9** của nhà sản xuất ***Pierre Fabre Medicament Production - Pháp.***

Hiện nay, sản phẩm **Tardyferon B9** đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược gia hạn và được cấp số đăng ký theo cấu trúc mới với thông tin chi tiết số đăng ký như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Quy cách, Dạng bào chế	Hạn dùng (Tháng)	Nhà sản xuất – Nước sản xuất	Số đăng ký	Quyết định gia hạn
1	**Tardyferon B9**	Acid folic (dạng khan) + Sắt (dưới dạng sắt (II) sulfat được làm khô); 0,35mg + 50mg (154,53mg)	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén giải phóng kéo dài	36	Pierre Fabre Medicament Production - Pháp	**SĐK đã trúng thầu/ký hợp đồng:** VN-16023-12 **SĐK gia hạn: 300100036725**	64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký như nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm **Tardyferon B9** như: Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm với số đăng ký mới không thay đổi so với số đăng ký cũ (*theo Khoản 3 Điều 15 Thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17/05/2024 hoặc Khoản 5 Điều 15 Thông tư 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 hướng dẫn về việc chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc).*

Rất mong được sự xem xét và chấp thuận của Quý Sở Y tế để chúng tôi cung ứng sản phẩm **Tardyferon B9** ***với số đăng ký gia hạn như nêu trên.***

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

Trân trọng kính chào./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY
TRƯỞNG BỘ PHẬN ĐẤU THẦU TOÀN QUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED

BÙI THANH THỦY

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT.

Tardyzron B9

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 64 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2025*

Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 23-01-2025 10:21:36 +07:00

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED
M.S.D.N: 0316417470 - C.T.T.N.H.H
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2

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 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 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 124 (phiên 2) tại Công văn số 109/HĐTV-VPHĐ ngày 07/01/2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2, cụ thể:

1. Danh mục 14 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 124.2 *(tại Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 124.2 *(tại Phụ lục II kèm theo).*

3. Danh mục 323 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm – Đợt 124.2 *(Phụ lục III kèm theo).*

4. Danh mục 47 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm – Đợt 124.2 *(Phụ lục IV kèm theo).*

5. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 – Đợt 124.2 *(Phụ lục V kèm theo).*

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 hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế 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 và 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 quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa 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.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) 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.

8. 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.

9. 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 đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. 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./.

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- 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;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

Phụ lục III

DANH MỤC 323 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 124.2

(Kèm theo Quyết định số: ...64...../QĐ-QLD, ngày 23../01./2025 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: Aupa Biopharm Co., Ltd. *(Địa chỉ: 1 Kwang-Fu Rd., Huko/Hsin Chu Hsien, Taiwan)*

1	Mestinon S.C.	Pyridostigmine bromide 60mg	Viên bao đường	Hộp 1 lọ 150 viên	NSX	36	471110009725 (VN-20356-17)	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 bán thành phẩm: Fournier Laboratories Ireland Limited *(Địa chỉ: Anngrove, Carrigtwohill, Co.Cork, Ireland)*

Cở sở đóng gói và xuất xưởng: Astrea Fontaine *(Địa chỉ: Rue des Près Potets 21121, Fontaine les Dijon, France)*

2	Lipanthyl NT 145mg	Fenofibrate (Nanoparticules) 145mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	539110009825 (VN-21162-18)	01

2.2. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

3	Pitalip	Pitavastatin Calcium 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110009925 (VN-19931-16)	01

2.3. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A *(Địa chỉ: Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)*

4	Scolanzo	Lansoprazole 15mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110010025 (VN-21360-18)	01
5	Scolanzo	Lansoprazole 30mg	Viên nang bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	840110010125 (VN-21361-18)	01

3. Cơ sở đăng ký: Abil Chempharma Private Limited *(Địa chỉ: B-1701, Lotus Corporate Park, Off. Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai, Tal: Goregaon East (Mumbai – Zone 6), India)*

3.1. Cơ sở sản xuất: Acme Formulation Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan, H.P. 174101, India)*

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)

125.2. Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited *(Địa chỉ: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom)*

266	Remeron 30	Mirtazapine 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	500110036225 (VN-22437-19)	01

126. Cơ sở đăng ký: Panacea Biotec Pharma Limited *(Địa chỉ: B-1 Extension/ A-27, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road NEW DELHI South Delhi DL 110044, India)*

126.1. Cơ sở sản xuất: M/S Panacea Biotec Pharma Ltd. *(Địa chỉ: Malpur, Baddi, Distt. Solan, H.P. - 173205, India)*

267	Tolepruv	Ornidazol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 10 Hộp x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	890115036325 (VN-18949-15)	01

126.2. Cơ sở sản xuất: Panacea Biotec Pharma Ltd. *(Địa chỉ: Malpur, Baddi, Distt. Solan, H.P. – 173205, India)*

268	Pbalphadol	Alfacalcidol 0,25µg (mcg)	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890115036425 (VN-15104-12)	01

127. Cơ sở đăng ký: Panpharma *(Địa chỉ: Z.I. du Clairay, 35133 Luitre, France)*

127.1. Cơ sở sản xuất: Panpharma *(Địa chỉ: Z.I. du Clairay, 35133 Luitre, France)*

269	Cefoxitin Panpharma 1g	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri 1,0515g) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 25 lọ	NSX	24	300110036525 (VN-21110-18)	01

128. Cơ sở đăng ký: Panpharma GmbH *(Địa chỉ: Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany)*

128.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A. *(Địa chỉ: Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) – 64100 Teramo (TE), Italy)*

270	Imipenem/ Cilastatin 500mg/500 mg	Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri 530mg) 500mg, Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat 530mg) 500mg	Bột pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 10 lọ	NSX	36	800110036625 (VN-18957-15)	01

129. Cơ sở đăng ký: Pierre Fabre Medicament *(Địa chỉ: Les Cauquillous - 81500 Lavaur, France)*

129.1. Cơ sở sản xuất: Pierre Fabre Medicament Production *(Địa chỉ: Etablissement Progipharm Rue du Lycée 45500 Gien, France)*

271	Tardyferon B9	Acid folic (dạng khan) 0,35mg, Sắt (dưới dạng sắt (II) sulfat được làm khô 154,53mg) 50mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300100036725 (VN-16023-12)	01

CÔNG BỐ EU-GMP/PIC/S-GMP/WHO-GMP CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 12-06-2025 16:30:29 +07:00

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 1679 /QLD-CL V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 45)	*Hà Nội, ngày 12 tháng 06 năm 2025*

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 45 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 45;
- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 44;
- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 45;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để nộp hồ sơ bổ sung trên Hệ thống Dịch vụ công TT48 để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP và

Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - https://dichvucong.dav.gov.vn – Mục Tra cứu thông tin GxP của Cục Quản lý Dược; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách trên để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 07/2024/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cục Quản lý Dược đang tiến hành xử lý song song các hồ sơ bản giấy đã tiếp nhận trước ngày 01/04/2024 và các hồ sơ trực tuyến được tiếp nhận trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến từ ngày 01/04/2024. Kết quả xử lý của cả hai hình thức trên sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP và cập nhật trên Danh sách các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - https://dichvucong.dav.gov.vn – Mục Tra cứu thông tin GxP của Cục Quản lý Dược.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy chứng nhận GMP được gia hạn hiệu lực theo chính sách trong giai đoạn dịch Covid-19 của cơ quan quản lý dược các nước.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Tạ Mạnh Hùng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1711 /QLD-CL
V/v đính chính Phụ lục ban hành kèm theo Công văn số 1679/QLD-CL ngày 12/6/2025

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

Hà Nội, ngày 16 tháng 06 năm 2025

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 1679/QLD-CL ngày 12/6/2025 về việc công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 45), kèm theo 03 Phụ lục: (1) Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 45; (2) Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 44; (3) Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 45.

Sau khi rà soát, Cục Quản lý Dược đính chính các nội dung sau tại Phụ lục 1:

1. Đính chính tên công ty tại số thứ tự 20 (IDCC: 3853) của ban hành kèm theo Công văn trên thành "Ferring GmbH" (thay cho "Ferring Private Ltd.").

2. Bổ sung thêm 02 cột thông tin trong Phụ lục 1, gồm: Cột "Ngày hết hạn" và cột "Cơ quan cấp".

(Đính kèm Phụ lục 1 - Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đã được điều chỉnh).

Các nội dung khác của Công văn số 1679/QLD-CL và các Phụ lục còn lại giữ nguyên, không thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Tạ Mạnh Hùng

Phụ lục I
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP
Đợt 45

(Kèm theo công văn số 1711 /QLD-CL ngày 16 /06 /2025 của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	3834	AT-007	Fresenius Kabi Austria GmbH	Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria	* Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-482159-102563721-20114647	25-03-2025	07-12-2027	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
2	3835	AT-010	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H (* Cách viết khác: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H)	Oberlaaer Straße 235, 1100 Wien, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm từ máu; Sản phẩm miễn dịch; Chế phẩm phân đoạn (fractionation intermediates). * Xuất xưởng thuốc sinh học. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: thuốc vô trùng/ thuốc không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học	EU-GMP	INS-490018-103564107-20242854	10-03-2025	30-10-2027	Federal Office for Safety in Health Care, Austria (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Austria)
3	3836	AT-016	Sanochemia Pharmazeutika GmbH (tên cũ: Sanochemia Pharmazeutika AG Werk 2)	Landeggerstraße (cách viết khác: Landegger Straße hoặc Landeggerstrabe) 33, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	* Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	INS-483834-103531613-19754886 (11/11)	24-09-2024	28-05-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
4	3837	AU-019	Ensign Laboratories Pty Ltd	490-500 Wellington road Mulgrave Vic 3170, Australia	* Thuốc không vô trùng: + Sản xuất thành phẩm: Thuốc dạng bán rắn, thuốc dạng xịt, thuốc dạng xịt có áp lực, thuốc dạng lỏng. + Đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng: Thuốc dạng rắn, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang mềm.	PIC/S-GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2024-LI-14634-1	12-12-2024	21-06-2027	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
5	3838	BE-017	PFIZER SERVICE COMPANY	Hoge Wei 10, Zaventem, 1930, Belgium	Xuất xưởng lô thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng.	EU-GMP	BE/GMP/2024/079	20-11-2024	09-04-2027	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
6	3839	BR-003	Antibióticos do Brasil Ltda	Rodovia Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135, Cosmópolis São Paulo, Brazil	* Sản xuất dược chất: + Dược chất được tổng hợp hóa học: L-arginine; Sodium carbonate (các bước tiệt trùng). + Dược chất bán tổng hợp (nhóm cephlosporins): Cephalexin monohydrate (bước cô đặc); Cephalexin sodium, Ceftriaxone disodium hemiheptahydrate (bước tiệt trùng); Cephalothin sodium, Ceftazidime pentahydrate, Cefepime hydrochloride và Cephradine (các bước tiệt trùng và cô đặc).	Brazilian-GMP (tương đương WHO-GMP)	SEI 25351.925857/2023-80	04-08-2023	07-08-2025	Brazilian Health Regulatory Agency, Ministry of Health, Brazil
7	3840	BR-003	Antibióticos do Brasil Ltda	Rodovia Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135, Cosmópolis São Paulo, Brazil	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa Cephalosporin.	Brazilian-GMP (tương đương WHO-GMP)	TTGZ.JAQG.CL7D.H2UE.KL3D.1DI4.WLGJ.STHR.Q86T.E259	24-06-2024	24-06-2028	Ministry of Health, Brazilian Health Regulatory Agency, Brazil
8	3841	BR-004	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	Avenida C, No 1413, MONTES CLAROS, Minas Gerais, Brazil	* Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch tiêm thể tích nhỏ; Hỗn dịch tiêm thể tích nhỏ.	Brazilian-GMP (tương đương WHO-GMP)	QSAH.FYDK.NBOT.DU4L.S8OI.5IT4.4GL2.QGB9.ICAG.RDZW	15-01-2024	13-01-2026	Ministry of Health - Brazilian Health Regulatory Agency, Brazil
9	3842	CA-007	Sanofi Pasteur Limited	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3T4	* Thuốc dạng hỗn dịch. * Sản phẩm cụ thể: Hỗn dịch tiêm Adacel (Vắc xin Bạch hầu, Uốn ván, Ho gà vô bào).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	85713	26-08-2024	26-08-2025	Health Products Compliance Directorate, Canada
10	3843	CH-027	B. Braun Medical AG	Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: + Dung dịch dùng ngoài. + Xuất xưởng lô (technical release). * Đóng gói sơ cấp: Dung dịch dùng ngoài. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1008628	28-01-2025	11-09-2027	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)

STT	ID-CC	ID-CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
29	3862	FR-071	Pierre Fabre Medicament Production	Site Progipharm, rue du Lycée, GIEN, 45500, France	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc cốm; Dạng bào chế có áp lực. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: các thuốc trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2021/HPF/FR/093_P_2025	18-02-2025	26-02-2026	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
30	3863	FR-093	Delpharm L'aigle	Zone industrielle No1, route de Crulai, L'aigle, 61300, France	Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	2021_HPF_FR_144_P_2024	20-11-2024	17-06-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
31	3864	FR-302	Creapharm Clinical Supplies	Avenue Robert Schuman, Reims, 51100, France	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng. + Chứng nhận lô. * Đóng gói sơ cấp: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; + Thuốc uống dạng lỏng; + Thuốc bao gồm thuốc chứa dược chất gây độc tế bào, thuốc chứa dược chất có hoạt tính hormon, thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao: Viên nang cứng, viên nang mềm, viên nhai; viên nén. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	2024_HPF_FR_169	26-12-2024	28-06-2027	National Agency for The Safety of Medicine and Health Products, France
32	3865	FR-103	Creapharm Industry	29 Rue Leon Faucher, Reims, 51100, France	* Thuốc không vô trùng: Chứng nhận lô. * Thuốc sinh học: Chứng nhận lô các Probiotic: Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus helveticus, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium animalis subsp.lactis BB-12. * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả các Probiotic: Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus helveticus, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium animalis subsp.lactis BB-12); Viên nang mềm; Viên nhai; Thuốc cốm; Viên nén. - Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	2022_HPF_FR_118_ND_P_2024	26-11-2024	27-12-2026	National Agency for The Safety of Medicine and Health Products, France
33	3866	GB-006	GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS (Cách ghi khác: "GLAXO OPERATIONS UK LTD"; "GLAXO OPERATIONS UK LTD (TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS))	PRIORY STREET, WARE, SG12 0DJ, United Kingdom (Cách ghi khác: PRIORY STREET, WARE, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim, Thuốc dạng rắn khác: thuốc bột để hít. * Nguyên liệu làm thuốc: dược chất vi mô. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); hóa/lý	Tương đương EU-GMP	UK MIA 4 Insp GMP/GDP 4/15159-0034[H]	28-01-2025	03-12-2027	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
34	3867	GB-013	MEDIMMUNE UK LIMITED	Flot 6 Renaissance Way, Liverpool L24 9JW, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Bán thành phẩm gắt virus đơn giá. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm miễn dịch. + Sản phẩm công nghệ sinh học. + Vắc-xin; Kháng thể đơn dòng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: + Sản phẩm miễn dịch. + Sản phẩm công nghệ sinh học. + Vắc-xin; Kháng thể đơn dòng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. * Xuất xưởng cho thuốc nhập khẩu: Thuốc vô trùng (Thuốc sản xuất vô trùng); Thuốc sinh học (Sản phẩm miễn dịch; Sản phẩm công nghệ sinh học; Vắc-xin; Kháng thể đơn dòng)	Tương đương EU-GMP	UK MIA 19437 Insp GMP 19437/104762-0018	16-10-2024	13-05-2027	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
35	3868	GB-017	Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations	Harmire road, Barnard castle, DL12 8DT, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc cốm pha hỗn dịch uống. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 4 Insp GMP 4/19110148-0003	30-01-2025	09-01-2028	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
36	3869	GB-034	Dendron Brands Limited (Tên cũ: Fleet Laboratories Limited)	94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, United Kingdom. (Cách ghi khác: 94 Rickmansworth Road, Watford, WD18 7JJ, United Kingdom)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel) (bao gồm cả thuốc chứa hormon). + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UK MIA 52731 Insp GMP/GDP 52731/3787-0031	19-03-2025	15-04-2026	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Vương Quốc Anh
37	3870	HR-002	Belupo d.d (cách ghi khác: Belupo Inc. hoặc Belupo Pharmaceuticals and Cosmetics, Incorporated)	Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Republika Hrvatska (Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Republic of Croatia).	* Thuốc vô trùng: chứng nhận lô * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống (internal use) dạng lỏng, thuốc xịt, thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel), thuốc đặt, viên nén; thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Thuốc sinh học: Sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật: chứng nhận lô. * Thuốc dược liệu (bao gồm viên nén bao phim Silymarin forte). * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế công bố và bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng và không vô trùng), Hóa học/Vật lý, Sinh học	EU-GMP	UP/I-530-10/22-03/16; 181-13-08/243-23-11	10-02-2023	01-09-2025	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia