



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM &
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
HOÀNG ĐỨC

GDP-GSP
ISO 9001 : 2008

Vì Sức Khỏe Cộng Đồng

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

TP.HCM, ngày 27 tháng 12 năm 2024

Số: 2712/2024/TENDER

V/v: Cập nhật số đăng ký mới thuốc Zolafren

KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI

Lời đầu tiên, chúng tôi, **Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y Tế Hoàng Đức** xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý Cơ quan đã quan tâm và ủng hộ chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1572/QĐ-SYT ngày 16/12/2022 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu (lần 1) gói thầu số 01: Thuốc Generic

Căn cứ năng lực và khả năng cung cấp hàng hóa của Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y Tế Hoàng Đức.

Bằng văn bản này, chúng tôi Công ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y Tế Hoàng Đức xin trình bày nội dung như sau:

Công ty có trúng thầu tại Quý cơ quan mặt hàng **Zolafren (Olanzapin 5mg)** có số đăng ký là **VD-19299-15** do nhà máy Công ty Adamed Pharma S.A – Ba Lan sản xuất. Hiện tại, mặt hàng này đã được cấp số đăng ký mới là **590110019723** theo Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023, tất cả thông tin khác của thuốc **Zolafren** vẫn giữ nguyên không đổi.

Để duy trì việc cung ứng hàng hóa, công ty xin cung ứng mặt hàng **Zolafren (Olanzapin 5mg)** theo số đăng ký **590110019723** cho Quý Cơ quan.

Rất mong sự chấp thuận của Quý Cơ quan.

Trân trọng cảm ơn và kính chào.

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY
GIÁM ĐỐC**



NGUYỄN VŨ HOÀNG TRUNG

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu phòng thầu



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 146 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
**Về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112, bao gồm:

1. Danh mục 161 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục I kèm theo).
2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục II kèm theo).

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện việc cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

9. Đối với các thuốc có số thứ tự 8, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 20, 21, 33, 37, 57, 58, 67, 88, 93, 94, 95, 132, 140, 145, 146, 147, 153, 159 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 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./.

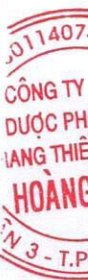
Nơi nhận:

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



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



Phụ lục I

**DANH MỤC 161 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 112**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...146...../QĐ-QLD, ngày 02/03/2023 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore) 1.1. Cơ sở sản xuất: Gilead Sciences Ireland UC (Địa chỉ: IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland)								
1	Vemlidy	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	48	539110018823 (VN3-249-19)	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: Laboratorios Recalcine S.A. (Địa chỉ: Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)								
2	Drosperin	Drospirenone 3mg , Ethinyl estradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, (21 viên có chứa hoạt chất, 7 viên chỉ chứa tá dược)	NSX	36	780110018923 (VN-16308-13)	01
3	Rinofil syrup 2.5mg/5ml	Drospirenone 3mg , Ethinyl estradiol 0,03mg	Siro	Hộp 1 Chai x 100ml; Hộp 1 Chai x 15ml	NSX	24	780110019023 (VN-18922-15)	01
3. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta) 3.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)								
4	Olmed 5mg	Olanzapine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019123 (VN-17627-14)	01
3.2. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)								
5	FreeClo	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	535110019223 (VN-15593-12)	01
6	Olmed 10mg	Olanzapine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019323 (VN-16887-13)	01
3.3. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Razgrad AD (Địa chỉ: 68, Aprilsko vastanie Blvd. 7200 Razgrad, Bulgaria)								
7	Dex-Tobrin	Tobramycin 3mg/ml (dưới dạng tobramycin sulfate); Dexamthasone 1mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ	NSX	24	380110019423 (VN-16553-13)	01



STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

3.4. Cơ sở sản xuất: S.C.Sindan-Pharma SRL (Địa chỉ: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)

8	Linkotax 25mg	Exemestane 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	NSX	24	594114019523 (VN3-193-19)	01
---	------------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Adamed Pharma S.A. (Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland)

4.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A (Địa chỉ: ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Poland)

9	Surotadina	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	590110019623 (VN-17143-13)	01
---	------------	---	----------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

4.2. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A (Địa chỉ: ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Poland)

Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Adamed Pharma S.A (Địa chỉ: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland)

10	Zolafren	Olanzapine 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	590110019723 (VN-19299-15)	01
11	Zolafren	Olanzapin 10mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	590110019823 (VN-19298-15)	01

5. Cơ sở đăng ký: Allergan Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 20, Pasir Panjang road, #09-25, Mapletree Business city, Singapore 117439, Singapore)

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

12	Ganfort	Bimatoprost 0,3mg/ml; Timolol 5mg/ml (dưới dạng Timolol maleat 6,8mg)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 3ml	NSX	24	539110019923 (VN-19767-16)	01
----	---------	--	-------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

6. Cơ sở đăng ký: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No.2, Maithrivihar, Behind Maithri Vanam Ameerpet, Hyderabad, India)

6.1. Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited (Địa chỉ: Unit VI, Survey No: 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India)

13	Aurolex 500	Cefalexin monohydrate (Compacted) 525,762mg tương đương với Cefalexin 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP hiện hành	36	890110020023 (VN-17252-13)	01
----	-------------	--	----------------------	------------------------	--------------------	----	-------------------------------	----

7. Cơ sở đăng ký: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd (Địa chỉ: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia)

7.1. Cơ sở sản xuất: B. Braun Avitum AG (Địa chỉ: Kattenvenner Str.32, 49219 Glandorf, Germany, Germany)

14	Duosol without potassium solution for haemofiltration	Mỗi túi 2 ngăn gồm 1 ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat và 1 ngăn chứa 555ml dung dịch điện giải: Sodium chloride (Trong ngăn 555ml) 2,34g; Calcium	Dung dịch dùng để lọc máu	Hộp 2 Túi, Túi 2 ngăn, Mỗi túi gồm 1 ngăn chứa 4445ml dung dịch bicarbonat và 1 ngăn	NSX	24	400110020123 (VN-20914-18)	01
----	--	--	------------------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----