

Số: 109/2024/ VMBD-TD
V/v: Cập nhật thông tin thay đổi số đăng ký
Duphaston

Bình Dương, ngày 13 tháng 06 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI

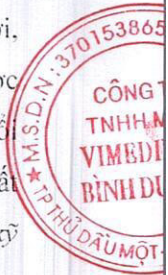
Chúng tôi, Công ty TNHH Một Thành Viên Vimedimex Bình Dương xin chân thành cảm ơn sự ủng hộ của Quý Sở Y tế đối với các sản phẩm do công ty chúng tôi phân phối tại thị trường Việt Nam trong thời gian qua.

Theo Quyết định trúng thầu số 1572/QĐ-SYT ngày 16/12/2022 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu **Gói thầu số 01: Thuốc generic**. Công ty chúng tôi có trúng thầu và đang cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế sản phẩm **Duphaston (Dydrogesterone, 10mg)** của nhà sản xuất **Abbott Biologicals B.V - Hà Lan** với số đăng ký **VN-21159-18**. Hiện nay, sản phẩm trên đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn **870110067423** nên chúng tôi sẽ tiến hành cung ứng hàng hóa đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y tế theo số đăng ký gia hạn dự kiến vào **cuối tháng 6/2024** với thông tin chi tiết như sau: (theo QĐ 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023 đính kèm)

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Nhà sản xuất – Nước sản xuất	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký gia hạn được phê duyệt
1	Duphaston	Dydrogesterone, 10mg	Abbott Biologicals B.V - Hà Lan	VN-21159-18	870110067423

Chúng tôi xin giải trình về sự thay đổi cách ghi số đăng ký của thuốc sau khi được phê duyệt gia hạn như sau:

Theo quy định tại thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 quy định việc đăng ký, lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (TT 08), việc áp dụng số đăng ký theo cấu trúc mới khi cấp mới, **gia hạn giấy đăng ký lưu hành** thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2023. Thuốc **Duphaston** được phê duyệt gia hạn ngày 03/04/2023 nên được cấp số đăng ký gia hạn theo cấu trúc mới. Việc thay đổi này hoàn toàn do quy định về mặt hành chính mà không có bất kỳ thay đổi gì về mặt kỹ thuật và chất lượng thuốc (Vì theo quy định tại TT 08, khi gia hạn thuốc không được có bất kỳ thay đổi về mặt kỹ



thuật). Chính vì vậy, tại quyết định số 226/QĐ-QLD phê duyệt gia hạn thuốc, cả số đăng ký đã cấp (VN-21159-18) và số đăng ký gia hạn (870110067423) đều được đề cập, chứng minh cho sự công nhận của Bộ Y tế đồng thời với cả 02 (hai) số đăng ký này.

Sản phẩm Duphaston với số đăng ký gia hạn 870110067423 đã được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế công bố thuốc biệt dược gốc ở STT 31 theo quyết định số 98/QĐ-QLD ngày 01/02/2024 về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc – Đợt 1 năm 2024 (Xin xem Quyết định số 98/QĐ-QLD đính kèm công văn) và được cập nhật thông tin công bố giá thuốc ngày 07/06/2024 (Tham khảo: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (dav.gov.vn)).

Nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm Duphaston chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế về sự thay đổi trên và dự kiến vào cuối tháng 06/2024, sản phẩm Duphaston với số đăng ký gia hạn 870110067423 (được Bộ Y tế công nhận là tương đương với số đăng ký cũ) sẽ được cung ứng đến Quý Sở Y tế sau khi chúng tôi cung ứng hết lượng hàng hóa có số đăng ký đã cấp VN-21159-18.

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

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, TBV

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

QUYỀN GIÁM ĐỐC



LÊ THANH LONG

Tài liệu đính kèm:

1. QĐ 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023
2. Quyết định công bố Biệt Dược gốc số 98/QĐ-QLD ngày 01/02/2024





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Bộ Y tế
Ngày 03/04/2023
Số: 226/QĐ-QLD
07:00



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 226 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 182 thuốc nước
ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113, bao gồm:

1. Danh mục 166 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực 05 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục I kèm theo).
2. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực 03 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục II kèm theo).
3. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
đến 31/12/2025 - Đợt 113 (tại Phụ lục III kèm theo).

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

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

tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

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

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

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

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

9. Đối với thuốc có số thứ tự 29 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 01-02-
2024 15:45:18
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 98 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2024**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

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

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

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 82 thuốc biệt dược gốc Đợt 1 - năm 2024 tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản 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 Pháp chế, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 82 THUỐC BIẾT DƯỘC GỐC ĐỢT 1 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số 98 /QĐ-QLD ngày 01 /02 /2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
1	Aclasta	Mỗi 100ml chứa: acid zoledronic khan (tương ứng 5,33mg acid zoledronic monohydrate) 5mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 100ml	VN-21917-19	- Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Actilyse	Alteplase 50mg	Bột đông khô và dung môi để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp gồm 1 lọ bột đông khô và 1 lọ nước cất pha tiêm	QLSP-948-16	Boehringer Pharma GmbH & Co. KG	Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a. d. R., Germany
3	Adalat LA 30mg	Nifedipin 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110400623 (SDK đã cấp: VN-20385-17)	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
4	Aerius	Desloratadin 0,5mg/ml	Siro; Hộp 1 chai 60ml	VN-22025-19	Organon Heist bv	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium
5	Aerius	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên	540100032123 (SDK đã cấp: VN-18026-14)	Organon Heist bv	Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
27	Cialis	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 2 viên nén bao phim	840110026223 (SDK đã cấp: VN-18624-15)	- Cơ sở sản xuất: Lilly del Caribe, Inc - Cơ sở xuất xưởng và đóng gói: Lilly, S.A	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12.6 km 65th Infantry Road, Carolina, PR 00985, Puerto Rico - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng và đóng gói: Avda, Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain
28	Ciprobay 400mg	Ciprofloxacin 400mg/200ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 Chai 200ml	400115400823 (SDK đã cấp: VN-19012-15)	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
29	Combigan	Brimonidine tartrate 2 mg/ml, Timolol 5 mg/ml (dưới dạng Timolol maleate)	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ x 5ml	539110074923 (SDK đã cấp: VN-20373-17)	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland
30	Duodart	Dutasteride 0,5mg/ Tamsulosin hydrochloride 0,4mg	Viên nang cứng; Hộp 1 lọ 30 viên	VN2-525-16	- Cơ sở sản xuất: Catalent Germany Schorndorf GmbH - Cơ sở sản xuất bán thành phẩm Dutasteride: Catalent France Beinheim SA - Cơ sở sản xuất bán thành phẩm Tamsulosin HCl: Rottendorf Pharma GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Steinbeisstr. 1-2, 73614 Schorndorf, Germany - Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm Dutasteride: 74 rue principale, 67930 Beinheim - France - Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm Tamsulosin HCl: Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany
31	Duphaston	Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 20 viên	870110067423 (SDK đã cấp: VN-21159-18)	Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12 8121 AA Olst, Netherlands

