



Số: 4273/DL2-TBV

TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 8 năm 2024

V/v: Thay đổi số visa của sản phẩm Zavicefta 2g/0.5g 1x10's

Kính gửi: SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI

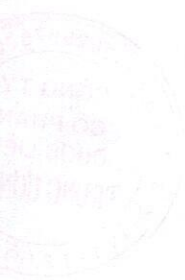
Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 xin cảm ơn sự hỗ trợ của Quý Sở đối với công ty chúng tôi. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được Quý Sở tin tưởng và mua sắm để phục vụ cho nhu cầu điều trị của bệnh nhân.

Căn cứ Quyết định số 1417/QĐ-SYT ngày 01 tháng 12 năm 2023 của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 07: Thuốc generic;

Với mục tiêu cập nhật đến Quý Sở thông tin mới nhất liên quan các thuốc công ty chúng tôi đang phân phối, chúng tôi xin thông tin đến Quý Sở tình hình cung ứng của sản phẩm **Zavicefta (Số Đăng Ký: VN3-319-21)** như sau:

- Sản phẩm Zavicefta (hoạt chất/hàm lượng: Cefprozil (dưới dạng cefprozil pentahydrate) 2g; Avibactam (dưới dạng natri avibactam) 0,5g) đang được công ty chúng tôi phân phối đến Quý Sở theo *Thỏa Thuận Khung* đã ký ngày 06/12/2023 với **Số Đăng Ký (SDK): VN3-319-21**. Hiện nay, trong kho chúng tôi chỉ còn tồn kho với hạn dùng xa nhất là **31/12/2024**.
- Vào ngày 27/10/2023, sản phẩm Zavicefta (hoạt chất/hàm lượng: Cefprozil (dưới dạng cefprozil pentahydrate) 2g; Avibactam (dưới dạng natri avibactam) 0,5g) đã được Cục Quản Lý Dược cấp Giấy Đăng Ký Lưu Hành mới với SDK: 800110440223 (theo quyết định số 794/QĐ-QLD, ký ngày 27/10/2023), thông tin chi tiết như sau. Với số đăng ký mới 800110440223, chúng tôi có tồn kho với hạn dùng xa hơn trên 12 tháng:

Tên sản phẩm	Zavicefta	
	Thông tin mới	Thông tin cũ
Giấy phép lưu hành	800110440223	VN3-319-21
Hoạt chất	Cefprozil (dưới dạng cefprozil pentahydrate); Avibactam (dưới dạng avibactam sodium)	Cefprozil (dưới dạng cefprozil pentahydrate); Avibactam (dưới dạng natri avibactam)
Nồng độ/Hàm lượng	2g; 0,5g	
Dạng bào chế	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	
Đường dùng	Tiêm truyền tĩnh mạch	
Cơ sở sản xuất (CSSX) / Nước sản xuất	ACS Dobfar S.P.A (Đ/c: Via A. Fleming, 2-37135 Verona (VR), Italy); Ý	ACS Dobfar S.P.A (Đ/c: Via Alessandro Fleming, 2, Verona, 37135 - Italy); EU-GMP; Ý
Tiêu chuẩn GMP của CSSX	EU-GMP	EU-GMP



Tên sản phẩm	Zavicefta	
	Thông tin mới	Thông tin cũ
Cơ sở trộn bột trung gian / Quốc gia	ACS Dobfar S.P.A (Địa chỉ: V. Le Addetta 2a/12-3/5-20067 Tribiano (MI), Italy) - Ý	Glaxo Operations (UK) Ltd. (Đ/c: North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria LA12 9DR, United Kingdom) - Anh
Tiêu chuẩn GMP của Cơ sở trộn bột trung gian	EU-GMP	EU-GMP

Với thông tin cập nhật ở trên, chúng tôi kính mong Quý Sở xem xét việc tiếp tục mua sắm thuốc **Zavicefta (Số Đăng Ký: 800110440223)** để phục vụ cho công tác khám chữa bệnh sắp tới tại Bệnh viện.

Chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Sở, hy vọng mối quan hệ giữa Quý Sở và Công ty Cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, TBV

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc



Zaricetta-Moi



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 794 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 215 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 116

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;

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 215 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 116, bao gồm:

1. Danh mục 174 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 116 (tại Phụ lục I kèm theo).
2. Danh mục 41 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 116 (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. 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ

sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. 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.

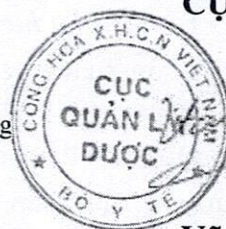
8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực 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 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Quyết định này 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- 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;
- 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).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

**DANH MỤC 41 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 116**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...794...../QĐ-QLD, ngày 27.../10.../2023 của Cục Quản lý Dược)

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

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: Menarini - von Heyden GmbH (Địa chỉ: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany)

1	Ranexicor	Ranolazine 375mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	400110438523
2	Ranexicor	Ranolazine 750mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	400110438623
3	Ranexicor	Ranolazine 500mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	400110438723

2. Cơ sở đăng ký: Aspen Pharmacare Australia Pty Limited (Địa chỉ: 34-36 Chandos Street, ST Leonards NSW 2065, Australia)

2.1. Cơ sở sản xuất: Cyndea Pharma, S.L (Địa chỉ: Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Av. De Agreda 31 42110 Olvega (Soria), Spain)

4	Gracial	Desogestrel (viên xanh) 0,025mg; Ethinylestradiol (viên xanh) 0,04mg; Desogestrel (viên trắng) 0,125mg; Ethinylestradiol (viên trắng) 0,03mg	Viên nén	Hộp 01 vỉ, 07 viên xanh và 15 viên trắng	NSX	36	840110438823
---	---------	---	----------	---	-----	----	--------------

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 (8)
15	Capecitabine Pharmacare 500mg Film- coated Tablets	Capecitabine 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 12 vỉ x 10 viên	NSX	36	535114439923

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan (Địa chỉ: A4.4 KDC Everich 3, Đường Phú Thuận, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A.- Plant C (Địa chỉ: 16th km Marathonos Ave., Pallini Attiki 15351, Greece)

16	Dioxofin	Oxaliplatin 200mg/40mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 40ml	NSX	24	520114440023
----	----------	---------------------------	--	--------------------	-----	----	--------------

11. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm PV Healthcare (Địa chỉ: 4/5 Khu Dân Cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường Số 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, TPHCM, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. (Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh)

17	Bromtab 40 tablet	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	894110440123
----	----------------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 17, phòng 1701, Friendship Tower, 31 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A (Địa chỉ: Via A. Fleming, 2-37135 Verona (VR), Italy)

Cơ sở trộn bột trung gian: ACS Dobfar S.P.A (Địa chỉ: V. Le Addetta 2a/12-3/5-20067 Tribiano (MI), Italy)

18	Zavicefta	Ceftazidime (dưới dạng ceftazidime pentahydrate) 2g; avibactam (dưới dạng avibactam sodium) 0,5mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 lọ	NSX	36	800110440223
----	-----------	--	---	-----------	-----	----	--------------

13. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV (Địa chỉ: Số 72 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Prاسfarma, S.L. (Địa chỉ: C/Sant Joan 11-15, 08560 Manlleu (Barcelona), Spain)

19	Gemcitabine TVP 2000mg	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochlorid) 2000mg/20ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ x 20ml	NSX	36	840114440323
----	---------------------------	---	--	--------------------	-----	----	--------------

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

14.1. Cơ sở sản xuất: Lilly del Caribe, Inc. (Địa chỉ: 12.6 KM 65th Infantry Road (PR01), Carolina, 00985, Puerto Rico)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lilly, S.A. (Địa chỉ: Avda. de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 69e/QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

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 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;

Căn cứ 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 Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2023 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 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Căn cứ vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

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

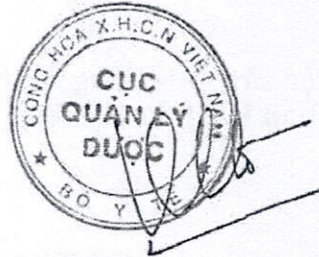
9757
NG TY
PHÂN
C LIÊU
G UỐNG
P HỒ C

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 trên;
- 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 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 QLKCB, Thanh tra Bộ; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng thuốc Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PC-HN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



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: 69e/QĐ-QLD ngày tháng năm 20 của Cục Quản lý Dược)

Quyết định số 794/QĐ-QLD ngày 27/10/2023:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Zavicefta	CÔNG TY TNHH PFIZER (VIỆT NAM)	800110440223	Hoạt chất	Ceftazidime (dưới dạng ceftazidime pentahydrate) 2g; avibactam (dưới dạng avibactam sodium) 0,5mg	Ceftazidime (dưới dạng ceftazidime pentahydrate) 2g; avibactam (dưới dạng avibactam sodium) 0,5g



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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



Số: 226 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 04 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 112 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 105 bổ sung**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

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

Xét 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 112 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 105 bổ sung, bao gồm:

1. Danh mục 86 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 105 bổ sung (*tại Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-21, hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 105 bổ sung (*tại Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN-...-21, hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này và phải thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 2 Quyết định này.

3. Danh mục 16 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 105 bổ sung (*tại Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

4. Danh mục 07 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 105 bổ sung (*tại Phụ lục IV kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21, hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này và phải thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 2 Quyết định này.

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 số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam 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. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành.

c) Đối với thuốc Alfavir Tablet (STT 08, số đăng ký VN3-312-21) chứa hoạt chất Tenofovir alafenamid fumarat tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này: trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc biệt dược gốc đã được EMA phê duyệt và thuốc chỉ được lưu hành tại Việt Nam sau khi được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam phê duyệt nội dung này.

5. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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 III, Phụ lục IV ban hành kèm theo Quyết định này (các số đăng ký với ký hiệu VN3-...-21).

6. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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.

7. 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.

8. Đối với 10 thuốc tại Phụ lục II, Phụ lục IV Quyết định này: Thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất trong hồ sơ đăng ký thuốc chưa hoàn toàn thống nhất với thông tin trong danh mục công bố đáp ứng GMP. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có trách nhiệm thực hiện cập nhật thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất tại danh mục công bố đáp ứng GMP theo thông tin trên Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc thực hiện thay đổi bổ sung tên, địa chỉ cơ sở sản xuất trên giấy đăng ký lưu hành thống nhất với thông tin tại danh mục công bố đáp ứng GMP.

Thuốc chỉ được nhập khẩu, lưu hành tại Việt Nam sau khi Cục Quản lý Dược có văn bản xác nhận đã hoàn thành việc thực hiện yêu cầu này.

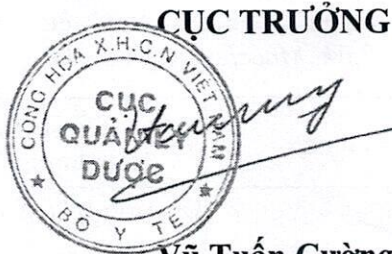
9. Đối với các thuốc Ledipasvir + Sofosbuvir Tablets 90mg/400mg (STT 02, số đăng ký VN3-322-21); thuốc Sofosbuvir Tablets 400mg (STT 03, số đăng ký VN3-323-21) tại Phụ lục IV kèm theo Quyết định này: cơ sở phải gửi mẫu thuốc kèm theo chất chuẩn đối với 03 lô nhập khẩu đầu tiên để Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và chỉ được lưu hành sau khi kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu.

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. Trương Quốc 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; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; 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).



Phụ lục III
DANH MỤC 16 THUỐC NƯỚC NGOÀI
ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 105 BỔ SUNG
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 226...../QĐ-QLD, ngày 20.../04.../2021.)

1. Công ty đăng ký: F. Hoffmann - La Roche Ltd. (Đ/c: Grenzacherstrasse 124, CH - 4070 Basel - Switzerland)

1.1 Nhà sản xuất: Excella GmbH & Co KG (Đ/c: Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht - Germany)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Delpharm Milano S.r.l (Đ/c: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy))

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Alecensa	Alectinib (dưới dạng Alectinib hydrochloride) 150mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp lớn chứa 4 hộp nhỏ x 7 vi x 8 viên	VN3-305-21

2. Công ty đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. (Đ/c: 10, Kallang Avenue #12-10 Aperia, Singapore 339510 - Singapore)

2.1 Nhà sản xuất: AbbVie Limited (Đ/c: KM 58 Carretera 2 Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico, 00617 - USA)

Cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Limited (Đ/c: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Lynparza	Olaparib 100mg	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 7 vi x 8 viên	VN3-306-21
3	Lynparza	Olaparib 150mg	Viên nén bao phim	48 tháng	NSX	Hộp 7 vi x 8 viên	VN3-307-21

			pha dung dịch truyền tĩnh mạch				
--	--	--	--------------------------------------	--	--	--	--

12. Công ty đăng ký: MI Pharma Private Limited (Đ/c: B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, Sanpada, Navi Mumbai - 400705, Maharashtra - India)

12.1 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories Limited (Đ/c: Plot No. H12 & H13, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra state - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Durart 600	Darunavir (dưới dạng Darunavir ethanolat) 600mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 chai x 60 viên	VN3-317-21

13. Công ty đăng ký: Novartis Pharma Services AG (Đ/c: Lichtstrasse 35, 4056 Basel - Thụy Sĩ)

13.1 Nhà sản xuất: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. (Đ/c: 10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore - Singapore)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Pharma Produktions GmbH (Đ/c: Öflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Kryxana	Ribociclib (dưới dạng Ribociclib succinate) 200mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ 21 viên	VN3-318-21

14. Công ty đăng ký: Pfizer (Thailand) Ltd. (Đ/c: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis - Thailand)

14.1 Nhà sản xuất: ACS Dobfar S.P.A (Đ/c: Via Alessandro Fleming, 2, Verona, 37135 - Italy)

Cơ sở trộn bột trung gian: Glaxo Operations (UK) Ltd. (Đ/c: North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria LA12 9DR, United Kingdom)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Zavicefta	Ceftazidime (dưới dạng ceftazidim pentahydrate) 2g; Avibactam (dưới dạng natri avibactam) 0,5g	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	36 tháng	NSX	Hộp 10 lọ	VN3-319-21

15. Công ty đăng ký: SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: 601-605, 6th Floor, Marathon Max Bldg No.2, Mulund Goregaon Link Road, L.B.S Marg, Mulund (W), Mumbai - 4000 080 - India)

15.1 Nhà sản xuất: Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Đ/c: Plot No. 11 & 12, gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412 105, Maharashtra state - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Cefpogood	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg	Viên nén phân tán	24 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên	VN3-320-21



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường