

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 2068 /SYT-NVYD
V/v điều chỉnh thông tin trúng
thầu.

Kiên Giang, ngày 25 tháng 6 năm 2024

Kính gửi:

- Các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế;
- Bệnh viện Đa khoa tư nhân Bình An;
- Bệnh xá Công an tỉnh;
- Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh (83A Hòa Hưng, P. 12, Q. 10, Tp. Hồ Chí Minh);
(Sau đây được gọi là các Đơn vị).

Số: 931
ĐẾN Ngày: 26/6
Chuyến:
Số hồ sơ số:

Căn cứ Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 của Bộ Y tế về việc Quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3) Gói số 1: Gói thầu thuốc generic cấp cứu;

Trên cơ sở đề nghị của Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh tại Công văn số 49/2024/QA-CV ngày 10/6/2024 về việc thay đổi thông tin của thuốc trúng thầu (đính kèm).

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị việc điều chỉnh thông tin thuốc trúng thầu như sau:

TT	Mã Phần(lô)	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ hàm lượng	SDK-GPLH	Thông tin nhà máy xuất xưởng đã trúng thầu	Thông tin nhà máy xuất xưởng điều chỉnh
1	PP2300 628075	Binocrit	Erythropoietin alfa; 2000IU/ml	QLSP-911-16	Sandoz GmbH - Biochemiestrasse (hoặc Biochemiestrasse) 10,6250 (or A-6250, or AT-6250) Kundl, Austria	<i>Sandoz GmbH - Biochemiestrasse (hoặc: Biochemiestrasse hoặc Biochemiétr.) 10, 6336 (hoặc A- 6336, hoặc AT-6336) Langkampfen, Austria</i>

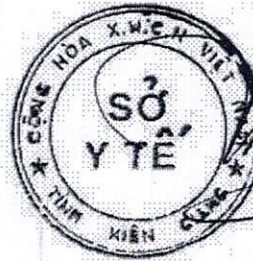
Các nội dung khác liên quan đến thuốc trúng thầu tại Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 của Sở Y tế giữ nguyên không thay đổi.

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGD SYT;
- Kho bạc nhà nước tỉnh;
- BHXH tỉnh;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVYD; lvminh (02).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Thiện Tùng

Số : 49/2024/QA-CV

Tp.HCM, ngày 10 tháng 06 năm 2024

CÔNG VĂN

(V/v thay đổi thông tin của thuốc trúng thầu)

Kính gửi : HỘI ĐỒNG THẦU SỞ Y TẾ KIÊN GIANG

Công ty TNHH Dược Phẩm Quang Anh rất trân trọng sự hợp tác của Quý Sở trong thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 1: Gói thầu thuốc generic cấp cứu;

Căn cứ Thỏa thuận khung số 20/2024/TTK_G1_ĐỢT 3 ký ngày 30/05/2024 được ký kết giữa Sở y tế Kiên Giang và Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh;

Công ty chúng tôi đã trúng thầu tại Quý Sở mặt hàng thuốc Binocrit (Epoetin alfa 2000IU/ml) hiện tại mặt hàng này của Công ty chúng tôi có một số thông tin thay đổi về địa chỉ của nhà máy xuất xưởng;

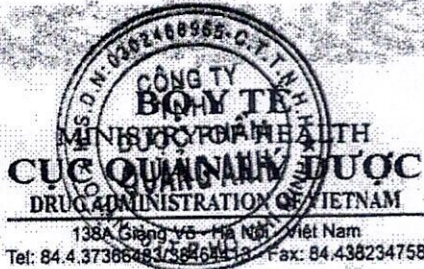
Bảng văn bản này Công ty chúng tôi xin cung cấp thông tin thay đổi của mặt hàng thuốc nêu trên kèm theo hồ sơ thay đổi về thông tin thuốc và cam kết sẽ cung ứng đầy đủ số lượng thuốc cho các cơ sở y tế được phân bổ trên địa bàn tỉnh Kiên Giang kể từ ngày 10/06/2024 theo thông tin thay đổi thuốc đã thông báo như sau :

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất – Hàm lượng	Số đăng ký	Nhà sản xuất – nước sản xuất	Thông tin thay đổi nhà máy xuất xưởng	
					Thông tin nhà máy xuất xưởng cũ	Thông tin nhà máy xuất xưởng mới
01	Binocrit	Epoetin alfa 2000IU/ml	QLSP-911-16	IDT Biologika GmbH – Đức	Sandoz GmbH - Biochemiestrasse (hoặc Biochemiestrasse) 10,6250 (or A-6250, or AT – 6250) Kundl, Austria	Sandoz GmbH - Biochemiestrasse (hoặc: Biochemiestrasse hoặc Biochemiétr.) 10, 6336 (hoặc A-6336, hoặc AT-6336) Langkampfen, Austria

Rất mong nhận được sự hợp tác của Quý Sở.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn.





CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Binocrit (Cơ sở xuất xưởng: SANDOZ GmbH; Đ/c: Biochemiestrasse 10, Kundl, 6250, Áo)**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : **Epoetin alfa 2000 IU/ml**
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn và hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn có nắp an toàn kim tiêm; Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm**
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : **NSX**
Quality Specification:

Hạn dùng : **24 tháng**
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **QLSP-911-16**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : **52/QĐ-QLD** Ngày cấp: **05/02/2016**
Approval Decision Number: Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Novartis (Singapore) Private Limited**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : **10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore**
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **IDT Biologika GmbH**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : **Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Đức**
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

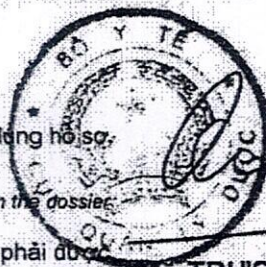
Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



STT	ID CC	ID CH	DIỆN MẶT	PHẠM VI CÔNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CHỨNG NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
7	2452	CH-033	Basel, Switzerland Rue de la Pierre-a-Bot 111, 2010 Munchatel, Switzerland	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng; thuốc đông khô. + Xuất xưởng là: * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học + Xuất xưởng là thuốc công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh; không vô trùng. + Hóa học/Vật lý. + Sinh học. 	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1003345	12-07-2022	05-05-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
8	2453	CH-033	Viaduktstrasse 33, 4051 (hoặc CH-4051) Basel, Switzerland	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc bột trung cuối (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng là: * Thuốc sinh học: + Chế phẩm từ máu (sản phẩm từ huyết tương); thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). + Kiểm tra chất lượng 	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1001263	12-08-2020	01-07-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
9	2454	CN-059	No. 118, Basha Rd., Fengdan district, Shanghai, China	<ul style="list-style-type: none"> * Sản xuất Nguyên liệu hoạt chất (API); Vitamin B6 (hóa tổng hợp). 	China-GMP	H-2016090	01-01-2021	31-12-2025	Shanghai Municipal Medical Products Administration, China
10	2455	DE-012	Vetter Pharma-Fertigung Schützenstr. 87 und 99- 101, 88212 Ravensburg, Germany.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc bột trung cuối (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng là: * Thuốc sinh học: + Chế phẩm từ máu (sản phẩm từ huyết tương); thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). + Kiểm tra chất lượng 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0135	23-01-2023	13-07-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
11	2456	DE-023	Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau, Germany * Cách ghi khác: Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau, Germany)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng; Dược lỏng thể tích lớn; Thuốc đông khô; Dược lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc bột trung cuối; Dược lỏng thể tích lớn; Dược lỏng thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học. + Kiểm tra chất lượng: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Dung gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. * Dung gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2022_006	20-12-2022	26-08-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
12	2457	DE-028	Biokanol Pharma Rastatt, Germany Kehler-Str. 7, 76437	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc đông khô; Dược lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc bột trung cuối; Dược lỏng thể tích lớn; Dược lỏng thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học. + Kiểm tra chất lượng: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Dung gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. * Dung gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0005	23-01-2023	20-10-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức

Phụ lục II
DANH SÁCH CÁC SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ TỪ ĐỢT 1 ĐẾN ĐỢT 35

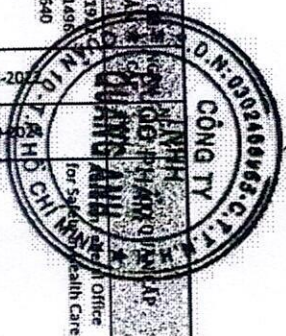
(Kèm theo công văn số **1208 /QLĐ-CL** ngày **23 / 04 / 2024** của Cục Quản lý Dược)



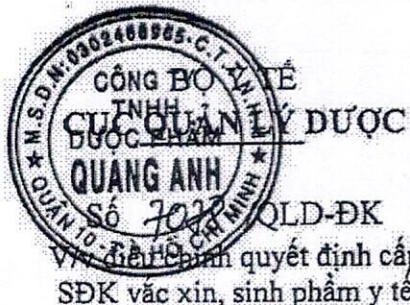
STT	ID	QUỐC TẾ	TÊN SẢN PHẨM	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	QUY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	2720	ARGENTINA	APB Laboratories (2019/11/29/63/65, 2020/25/02/52/50, 2021/18/43/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina)	* Thuốc không rõ ràng (không chứa kháng sinh nhóm beta lactam, chất tìm tế bào và chất có hoạt tính hormon); Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc dán rên (như thuốc gel, Pastes, Pomades, Kem và mỡ); Thuốc dạng dung dịch không rõ ràng. * Đóng gói sơ cấp; Các dạng thuốc không rõ ràng như trên. * Đóng gói thứ cấp	PIU/S-GMP	IF-2022-128503419-APN-INAMERAN MAT	01-11-2022	01-11-2024	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Bình chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng Giấy Chứng nhận GMP (theo ngôn ngữ số tại).
2	1675	AUT	Sandoz GmbH (hoặc: Biochemiestrasse hoặc Biochemietz.) 10, 6336 Schaßl, hoặc: Sandoz GmbH - Betriebsstätte/Manufacturing Site Aspernha Drug Product Scharnau (Aspernha DPS))	* Thuốc vô trùng; * Thuốc sản xuất vô trùng; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cây ghép; * Thuốc sinh học; sản phẩm công nghệ sinh học; kháng thể đơn dòng; * Xuất xưởng là: sản phẩm công nghệ sinh học; kháng thể đơn dòng; * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng; hóa học; vật lý	EU-GMP	INS-482451-14281541-16890084	22-06-2021	31-12-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Điều chỉnh nội dung GCN EU-GMP đến 31/12/2024 theo thông báo của EMA
3	2809	CHN	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co. Ltd.	* Thuốc tiêm truyền sinh mạch thể tích lớn * Dây chuyền sản xuất H; dây chuyền trong chai thủy tinh; * Dây chuyền sản xuất F; Nhũ dịch tiêm truyền trong chai thủy tinh; * Dây chuyền sản xuất D; P; dịch truyền được trong chai thủy tinh; * Dây chuyền sản xuất C; S.T; W; dịch truyền được trong chai thủy tinh; * Dây chuyền sản xuất TC; dịch truyền được trong túi nhiều ngăn; * Xuất xưởng là thuốc vô trùng; * Xuất xưởng là thuốc không rõ ràng; * Xuất xưởng là thuốc công nghệ sinh học; thuốc sinh học có nguồn gốc từ người hoặc động vật; * Đóng gói thứ cấp.	WHO-GMP	China 20160001	04-02-2021	27-12-2025	Sichuan Medical Products Administration, China	Điều chỉnh phạm vi công bố từ "Chinese-GMP" sang "WHO-GMP" do cơ sở cung cấp giấy xác nhận của Cơ quan quản lý nước sở tại về việc GMP của cơ sở tương đương WHO-GMP
4	2120	DE	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H	* Thuốc được liều; thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng thuốc không rõ ràng; * Đóng gói sơ cấp; thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Kiểm tra chất lượng; hóa học; vật lý (vô trùng; không vô trùng).	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2022_0011	20-05-2022	12-08-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh tên nhà sx từ Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H
5	2052	DE	Rostendorf Pharma GmbH	* Thuốc không rõ ràng; viên nang cứng. * Viên nén bao phim; viên nén giải phóng kéo dài; viên nén sát học; thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Thuốc được liều; thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng thuốc không rõ ràng; * Đóng gói sơ cấp; thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Kiểm tra chất lượng; hóa học; vật lý (vô trùng; không vô trùng).	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2021_0030	26-10-2021	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Giã hạn hiệu lực Giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
6	2459	DE	Abbot Laboratories GmbH	* Thuốc không rõ ràng; viên nang cứng. * Viên nén bao phim; viên nén giải phóng kéo dài; viên nén sát học; thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Thuốc sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; * Đóng gói sơ cấp; viên nang cứng; * Đóng gói thứ cấp; chỉ đối với viên nang cứng; sản phẩm các dạng thuốc; * Kiểm tra chất lượng; Vi sinh (không vô trùng); Hóa học; vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2022_013	17-03-2023	01-12-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh: Bổ sung cách ghi địa chỉ khác của cơ sở sản xuất theo quy định.

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

(Kèm theo công văn số 8346 /QLD-CL ngày 28 /07 /2023 của Cục Quản lý Dược)



STT	ID CC	ID-CT	TÊN CÔNG TY SẢN XUẤT	Địa chỉ	PHẠM VI CÔNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CHỨNG NHẬN	Ngày cấp	Ngày hết hạn	Đơn vị cấp
1	2446	AT-005	Sandoz GmbH - Betriebsstätte / Manufacturing Site Biotechnology Drug Substance Kundl (BT DSK) (Cách ghi khác: Sandoz GmbH)	Biochemleistrasse (thuộc Biochemleistrasse) 10, 6250 (or A-6250, or AT-6250) Kundl, Austria	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	INS-4819/100971696/17550640 (2/2)	30-03-2022	04-10-2023	Office for State Health Care
2	2447	BE-006	Beisels Manufacturing Belgium SA (Cách ghi khác: Beisels Manufacturing Belgium)	Groot Bilgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium	* Thuốc không vô trùng; + Dạng bào chế bán sẵn (thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel) chứa hormon; + Chứng nhận xuất xưởng * Dạng gói: + Dạng gói cấp 1: Viên nang mềm chứa hormon; Thuốc bán rần chứa hormon. + Dạng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/20/22/017	06-10-2022	25-01-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium
3	2448	BE-014	Laboratoires Pharmaceutiques Trencher	Avenue Thomas Edison 32, Thines, 1402, Belgium	* Thuốc không vô trùng; Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Dạng gói: + Dạng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén; viên nén bao phim. + Dạng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/20/22/116	15-02-2023	24-11-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
4	2449	CA-007	Sanoofi 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 Bức hầu, Uốn ván, Ho gà vô bào).	Canada-GMP (tuong đương EU-GMP)	79640	19-04-2022	19-04-2023	Health Products Compliance Directorate, Canada
5	2450	CA-008	Apotex Inc.	150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9J 1T9, Canada	Sản xuất bán thành phẩm (thông bao gồm công đoạn đóng gói) và kiểm nghiệm: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tuong đương EU-GMP)	80653	28-09-2022	28-09-2023	Health Products Compliance Directorate, Health Canada
6	2451	CA-009	Apotex Inc.	4100 Weston road, Toronto, Ontario, M9L 2Y6, Canada	Dạng gói và dẫn nhào: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tuong đương EU-GMP)	80654	28-09-2022	28-09-2023	Health Products Compliance Directorate, Health Canada



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

Hà Nội, ngày 05 tháng 5 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty đăng ký có vắc xin, sinh phẩm y tế được đính chính.

Cục Quản lý Dược thông báo điều chỉnh một số nội dung trong Quyết định cấp số đăng ký vắc xin và sinh phẩm y tế như sau:

1. Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 04/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 11 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 21 bổ sung:

1.1 CREON 25000, SDK: QLSP-0700-13 do công ty Abbott Products GmbH (Địa chỉ: Hans-Boeckler-Allee 20 30173 Hannover - Germany) đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ của nhà sản xuất là: Justust-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt - Germany; nay đính chính địa chỉ chính xác của nhà sản xuất là: Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt - Germany.

2. Quyết định số 247/QĐ-QLD ngày 10/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 37 sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 22:

2.1 MIRCERA, SDK: QLSP-0723-13 do công ty F.Hoffmann-La Roche Ltd (địa chỉ: 124- Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ) đăng ký, trong quyết định ghi tên, địa chỉ của nhà sản xuất là: F.Hoffmann-La Roche Ltd (Địa chỉ: 124-Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ); nay đính chính tên, địa chỉ chính xác của nhà sản xuất là: Roche Diagnostics GmbH (Địa chỉ: Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim, Đức).

3. Quyết định số 585/QĐ-QLD ngày 03/11/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 26 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 29:

3.1 REPLENINE - VF, SDK: QLSP-905-15 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp (Đ/c: số 11B phố Hoa Bằng, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam) đăng ký, trong quyết định ghi thông tin nhà sản xuất là: Nhà sản xuất hoạt chất: Bio Products Laboratory Limited; nay đính chính cách ghi chính xác vai trò của nhà sản xuất là: Nhà sản xuất thuốc bột: Bio Products Laboratory Limited.

4. Quyết định số 52/QĐ-QLD ngày 05/02/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 39 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 30:



4.1 BINOCRIT, SĐK: QLSP-911-16; BINOCRIT, SĐK: QLSP-912-16; BINOCRIT, SĐK: QLSP-913-16; BINOCRIT, SĐK: QLSP-914-16 do công ty Norvatis (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore) đăng ký, trong quyết định ghi tên và địa chỉ của các nhà sản xuất là: IDT Biologika GmbH (Địa chỉ: Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Đức; Cơ sở xuất xưởng: SANDOZ GmbH (Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Áo); nay đính chính tên và địa chỉ chính xác của các nhà sản xuất là: IDT Biologika GmbH (Địa chỉ: Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Đức; Cơ sở xuất xưởng: SANDOZ GmbH (Biochemiestrasse 10, Kundl, 6250, Áo).

4.2 GRAFEEL, SĐK: QLSP-945-16 do công ty DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. (Địa chỉ: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana, India) đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ của nhà sản xuất là: Survey No. 47, Bachupally Village, Outbullapur Mandal, Râng Reddy District, Telangana – 500 090, India); nay đính chính địa chỉ chính xác của nhà sản xuất là: Survey No. 47, Bachupally Village, Outbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana – 500 090, India)

4.3 ACTILYSE, SĐK: QLSP-948-16 do công ty Boehringer Ingelheim International GmbH (Địa chỉ: Binger strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein, Germany) đăng ký, trong quyết định ghi tên của nhà sản xuất là: Boehringer Ingelheim International GmbH; nay đính chính tên chính xác của nhà sản xuất là: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG.

4.4 Trong đó có sản phẩm APIDRA SOLOSTAR, SĐK: QLSP-915-16; APIDRA, SĐK: QLSP-916-16 do công ty Công ty TNHH Sanofi – Aventis Việt Nam (Đc: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, T.p. Hồ Chí Minh, Việt Nam) đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ của nhà sản xuất là: Industriepark Höchst, Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main - Đức; nay đính chính địa chỉ chính xác của nhà sản xuất là: Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main - Đức.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Vụ Trang Thiết bị và Công trình Y tế, Cục KHCN&ĐT, VP. NRA;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Kiểm định quốc gia y dược phẩm và sinh phẩm y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

CỤC TRƯỞNG



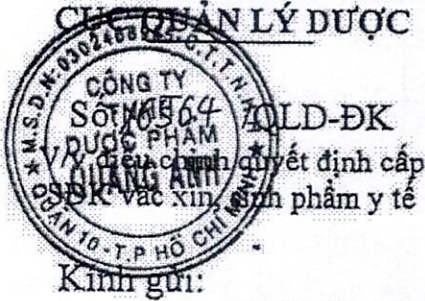
Trương Quốc Cường



BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2016

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty đăng ký có vắc xin, sinh phẩm y tế được đính chính.

Cục Quản lý Dược thông báo điều chỉnh một số nội dung trong Quyết định cấp số đăng ký vắc xin và sinh phẩm y tế như sau:

1. Quyết định số 52/QĐ-QLD ngày 05/02/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 39 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 30:

1.1. 04 sinh phẩm Binocrit với các số đăng ký: QLSP-911-16, QLSP-912-16, QLSP-913-16 và QLSP-914-16 do công ty Novartis (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore) đăng ký, trong quyết định ghi tên công ty đăng ký là: Novartis (Singapore) Private Limited, nay đính chính tên chính xác của công ty đăng ký là: Novartis (Singapore) Pte Ltd.

1.2. Tresiba® Flextouch® 200U/ml, SĐK: QLSP-932-16 do Công ty Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch) đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là: Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3 ml; nay đính chính quy cách đóng gói chính xác là: Hộp 3 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3 ml.

2. Quyết định số 239/QĐ-QLD ngày 08/06/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 30 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 31:

2.1 SUPERFERON, SĐK: QLVX-966-16 do Viện vắc xin và Sinh phẩm Y tế (IVAC) (Địa chỉ: 9 Pasteur, Nha Trang, Khánh Hòa) đăng ký, trong quyết định ghi số đăng ký của sinh phẩm là: QLVX-966-16; nay đính chính số đăng ký chính xác của sinh phẩm là: QLSP-966-16.

2.2 Scitropin A, 5mg/1.5ml, SĐK: QLSP-952-16 do Công ty Anda Vietnam Co., Ltd. (Địa chỉ: 62C Trần Quốc Toàn, Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam) đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là: Hộp 01 bút tiêm 1,5ml; nay đính chính quy cách đóng gói chính xác là: Hộp 01 lọ (cartridge) 1,5ml.

2.3 Scitropin A, SĐK: QLSP-953-16 do Công ty Anda Vietnam Co., Ltd. (Địa chỉ: 62C Trần Quốc Toàn, Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam) đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là: Hộp 01 bút tiêm 1,5ml; nay đính chính quy cách đóng gói chính xác là: Hộp 01 lọ (cartridge) 1,5ml.

2.4 Novorapid Flexpen, SĐK: QLSP-961-16 do Công ty Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch) đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là: Insulin aspart (rDNA) 300 IU/3ml; nay đính



chính hoạt chất chính - hàm lượng chính xác là: Insulin aspart (rDNA) 300 U/3ml.

2.5. Levemir Flexpen, SĐK: QLSP-962-16 do Công ty Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch) đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là: Insulin detemir (rDNA) 300IU/3ml; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng chính xác là: Insulin detemir (rDNA) 300 U/3ml.

2.6. Novorapid Flexpen, SĐK: QLSP-963-16 do Công ty Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch) đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là: Insulin aspart (rDNA) 300 IU/3ml; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng chính xác là: Insulin aspart (rDNA) 300 U/3ml.

3. Quyết định số 240/QĐ-QLD ngày 08/06/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 sinh phẩm y tế được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 31 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm):

3.1 Cosentyx, SĐK: QLSP-H02-983-16 do công ty Novartis Pharma Services AG (Địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland) đăng ký, trong quyết định ghi công ty đăng ký là: Novartis Pharma Services AG, nhà sản xuất là: Novartis Pharma Stein AG & hoạt chất chính là: Secukinomab; nay đính chính chính xác tên công ty đăng ký là: Novartis Pharma Services AG, tên nhà sản xuất là: Novartis Pharma Stein AG và tên hoạt chất chính là: Secukinumab.

4. Quyết định số 241/QĐ-QD ngày 08/06/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc cấp số đăng ký lưu hành cho 01 vắc xin được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 31 (Số đăng ký có hiệu lực 02 năm):

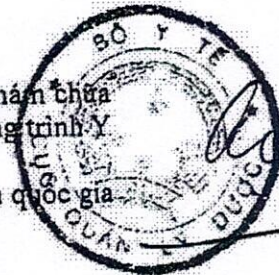
4.1 VA-MENGOC-BC, SĐK: QLVX-H02-985-16 do công ty TNHH MTV Vắcxin và Sinh phẩm số 1 (Địa chỉ: Số 1, Yersin, Hà Nội, Việt Nam) đăng ký, trong quyết định ghi dạng bào chế của vắc xin là: Dung dịch tiêm; nay đính chính dạng bào chế chính xác của vắc xin là: Hỗn dịch tiêm.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Vụ Trang Thiết bị và Công trình Y tế, Cục KHCN&ĐT, VP. NRA;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường



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

Hà Nội, ngày 29 tháng 6 năm 2023

Kính gửi: Novartis (Singapore) Pte Ltd

Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre
Singapore (049315), Singapore

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 420/TĐVXSP ngày 13/10/2022 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi xuất xứ của thành phẩm đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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; Thông tư số 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;

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về việc thay đổi xuất xứ của thành phẩm đối với thuốc Binocrit, số đăng ký: QLSP-911-16.

Bảng so sánh các nội dung đã được phê duyệt với nội dung đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

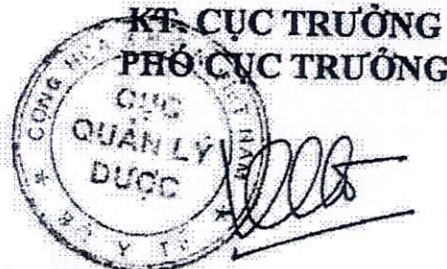
Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu với các nội dung đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (L) (02b).



Nguyễn Thành Lâm

Handwritten text, possibly a date or reference number, located in the upper left quadrant of the page.



Handwritten text, possibly a signature or name, located below the circular stamp.

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 2068/SYT-NVYD ngày: 25 tháng 6 năm 2024

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; ... K. Dươ
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày,..... tháng năm cho ý kiến phân phối, giải quyết.....



KT. GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC

Trần Thị Thu Liệt

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

- Ngày, ... tháng, năm cho ý kiến.....

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày,..... tháng, năm đề xuất ý kiến.....