

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 476 /SYT-NVD

An Giang, ngày 28 tháng 7 năm 2025

V/v điều chỉnh thay đổi thông tin
số đăng ký vắc xin trúng thầu tại
Quyết định số 1333/QĐ-SYT
ngày 24/4/2024 (lần 5).

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Bệnh viện Bình An;
- Bệnh xá (số 1) Công an tỉnh An Giang;
- Các nhà thầu.

(Sau đây gọi chung là các đơn vị)

RUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH

Số: 156

ĐẾN Ngày: 28/7/2025

Thuyết:

Hồ sơ số:

Căn cứ Quyết định số 1333/QĐ-SYT ngày 24/4/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 3: Gói thầu vắc xin tiêm chủng dịch vụ thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3). (Theo Quyết định số 3432/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND tỉnh Kiên Giang); Căn cứ tại Mục ĐKC 26.1 Chương VII Điều kiện cụ thể của hợp đồng tại E-Hồ sơ mời thầu.

Trên cơ sở đề nghị của nhà thầu Công Ty Cổ Phần Dược Liệu Trung Ương 2 tại Công văn số 3662/DL2-TBV ngày 11/7/2025 về việc thay đổi gia hạn số đăng ký, hạn dùng của sản phẩm IMOJEV trúng thầu (đính kèm).

Sở Y tế thông báo đến các nhà thầu và các đơn vị việc điều chỉnh thông tin vắc xin trúng thầu tại (Phụ lục Danh mục vắc xin trúng thầu điều chỉnh thông tin đính kèm)

Các nội dung khác liên quan đến vắc xin trúng thầu nêu trên tại Quyết định số 1333/QĐ-SYT ngày 24/4/2024 của Sở Y tế giữ nguyên không thay đổi.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGĐ SYT (để b/c);
- BHXH khu vực XXXIV;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, lvminh.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Hồ Văn Dũng

Phụ lục
DANH MỤC VẮC XIN TRÚNG THẬU ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN

1. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2

STT	Hoạt chất	Tên thuốc	SDK hoặc số GPNK	Hạn dùng (Tháng)	Nước sản xuất	Thông tin điều chỉnh
01	Mỗi liều 0,5 ml vắc xin hoàn nguyên chứa: Virus Viêm não Nhật Bản chủng SA14-14-2 tái tổ hợp, sống, giảm độc lực	Imojev	QLVX-1108-18	36	Thái Lan	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành: 885310306024 (QLVX-1108-18); Hạn dùng: 48 tháng



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU
TRUNG ƯƠNG 2

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

Số: 3662 /DL2-TBV

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 07 năm 2025

V/v: Thay đổi số đăng ký, hạn dùng
sản phẩm IMOJEV

Kính gửi: SỞ Y TẾ AN GIANG

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý Sở Y tế đã luôn tin tưởng, đồng hành và hợp tác cùng chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1333/QĐ-SYT ngày 24/04/2024 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 3 : Gói thầu Vắc xin tiêm chủng dịch vụ.

Chúng tôi xin trân trọng thông báo về việc thay đổi số giấy đăng ký lưu hành và thay đổi tăng hạn dùng của sản phẩm Imojev như sau:

Thông tin sản phẩm IMOJEV	Thông tin cũ	Thông tin mới
Số giấy phép lưu hành (số đăng ký)	QLVX-1108-18	885310306024
Hạn dùng	36 tháng	48 tháng

Chúng tôi xin gửi kèm:

- Quyết định số 308/QĐ-QLD ngày 14/05/2024 về việc ban hành danh mục 40 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 50. Trong đó, sản phẩm IMOJEV (SĐK cũ QLVX-1108-18) được cấp số đăng ký mới là 885310306024.
- Công văn số 5082e/QLD-ĐK ngày 04/03/2024 về việc đồng ý tăng hạn dùng của sản phẩm IMOJEV với hạn dùng mới 48 tháng (hạn dùng cũ 36 tháng).

Căn cứ theo điểm d khoản 3 điều 15, Thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17 tháng 05 năm 2024, có hướng dẫn Thuốc generic đã trúng thầu hoặc chào trong hồ sơ dự thầu có thay đổi số giấy đăng ký lưu hành và có thay đổi tăng hạn dùng của thuốc thì chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc nhằm đảm bảo cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị.

Chúng tôi rất mong tiếp tục nhận được sự chấp thuận và hỗ trợ từ Quý Sở Y tế để có thể duy trì cung ứng sản phẩm Imojev, phục vụ công tác phòng bệnh cho người dân.

Trân trọng cảm ơn và kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT



ÔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc



Ký bởi CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 14/05-
2024 17:39:12
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

308 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 14 tháng 05 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 40 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 50

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 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 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 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 40 vắc xin, sinh phẩm được
cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 50, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt
50 (Phụ lục I kèm theo Quyết định này).

2. Danh mục 08 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03
năm - Đợt 50 (Phụ lục II kèm theo Quyết định này).

3. Danh mục 22 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực
05 năm - Đợt 50 (Phụ lục III kèm theo Quyết định này).

4. Danh mục 09 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm -
Đợt 50 (Phụ lục IV kèm theo Quyết định này).

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 số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam 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, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại 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 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 số 08/2022/TT-BYT đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT 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 tại Phụ lục III, IV có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng) phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm 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 y tế dự phòng, 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 ban hành kèm theo Quyết định này.

7. 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 (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.

9. Thuốc số thứ tự 1 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

10. Các thuốc số thứ tự 2, 3 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng hay công thức tham chiếu theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III và Phụ lục IV 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 này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (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 PC, Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDDTW;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

TRƯỜNG

Phụ lục III

**DANH MỤC 22 VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 50**

(Kèm theo quyết định số: .308...../QĐ-QLĐ, ngày 14./05./2024 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: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V. (Địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan; Địa chỉ sản xuất bán thành phẩm đơn giá và tử giá: C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Hà Lan)

1	Influvac Tetra	Mỗi 0,5ml vắc xin chứa: A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like strain (A/Darwin/9/2021, SAN-010) 15mcg haemagglutinin, A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15mcg haemagglutinin, B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15mcg haemagglutinin, B/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) 15mcg haemagglutinin	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 xylanh chứa 0,5ml hỗn dịch	NSX	12	870310304024 (VX3-1228-21)	1
---	----------------	--	---------------	----------------------------------	-----	----	----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược Hoàng Long (Địa chỉ: Số 143, đường 17A, Khu B, An Phú - An Khánh, phường An Phú, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Biotest AG (Địa chỉ cơ sở sản xuất: Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức);

Cơ sở xuất xưởng: Biotest Pharma GmbH (Địa chỉ: Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich, Đức)

2	Intratect	Globulin miễn dịch người trong đó có chứa ít nhất 96% IgG - 50g/l	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 20ml; Hộp 1 lọ x 50ml; Hộp 1 lọ x 100ml; Hộp 1 lọ x 200ml	NSX	36	400410304124 (QLSP-0802-14)	1
---	-----------	---	---------------------------------	--	-----	----	-----------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Y tế Đức Minh (Địa chỉ: Số 51, ngõ 205, ngách 323/83, đường Xuân Đình, phường Xuân Đình, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

		B/Phuket/3073/2013 – sử dụng chùng tương đương (B/Phuket/3073/201 3, chùng hoang dã) 15 mcg HA						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

10.3. Cơ sở sản xuất: Global Biotech Products Co., Ltd. (Địa chỉ: 241 Gateway City Industrial Estate, Moo 7, Huasamrong, Plaengyao, Chachoengsao 24190, Thái Lan)

21	Imojev	Mỗi liều 0,5ml vắc xin hoàn nguyên chứa: Virus Viêm não Nhật Bản chủng SA14-14-2, tái tổ hợp, sống, giảm độc lực 4,0 – 5,8 log PFU	Bột đông khô	Hộp 1 lọ chứa 1 liều vắc xin bột đông khô và 1 lọ dung môi chứa 0,5ml dung dịch NaCl 0,4% vô khuẩn kèm 1 bơm tiêm và 2 kim tiêm	NSX	36	885310306024 (QLVX-1108- 18)	1
----	--------	---	-----------------	--	-----	----	------------------------------------	---

10.4. Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur Limited (Địa chỉ: 1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3T4, Canada)

22	Adacel	Mỗi liều 0,5ml chứa: Giải độc tổ uốn ván 5Lf; Giải độc tổ bạch hầu 2Lf; Ho gà vô bào: Giải độc tổ ho gà (PT) 2,5mcg; Ngung kết tổ hồng cầu dạng sợi (FHA) 5mcg; Pertactin (PRN) 3mcg; Ngung kết tổ 2 + 3 (FIM) 5mcg	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1 liều; Hộp 5 lọ x 1 liều	NSX	36	754310306124 (QLVX-1077- 17)	1
----	--------	--	------------------	--	-----	----	------------------------------------	---

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tất các tiêu chuẩn chất lượng được điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 5082e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 04 tháng 03 năm 20 24

Kính gửi: SANOFI PASTEUR

Địa chỉ: 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, France.

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 486/21/TĐVXSP ngày 07/12/2021 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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 IMOJEV, số đăng ký QLVX-1108-18.

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 (L).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

IMOJEV (QLVX-1108-18)



**BẢNG SO SÁNH CÁC NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC
PHÊ DUYỆT SO VỚI NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI**

Nội dung thay đổi	Thông tin hiện đang được duyệt	Thông tin đề xuất thay đổi
Hạn dùng của lọ bột đông khô vắc xin (Virus Viêm não Nhật Bản chủng SA14-14-2 tái tổ hợp, sống, giảm độc lực: 4,0 – 5,8 log PFU/0,5ml)	36 tháng	48 tháng
Hạn dùng của dung dịch dung môi (NaCl 0,4% vô khuẩn) 0,5ml	36 tháng	48 tháng
Hạn dùng của sản phẩm Imojev	36 tháng	48 tháng



Handwritten text at the top of the page, possibly a header or title, which is mostly illegible due to fading.

Handwritten text in the lower-left quadrant, including a circular stamp or seal. The text is faint and difficult to decipher.

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: ATG/ SYT - NVN ngày, 28 tháng 7 năm 2025

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; Khoa Dược - TTB-VPT

- 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, 29 tháng 7 năm 2025 cho ý kiến phân phối, giải quyết

KT. GIÁM ĐỐC
TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH
HỒ Hữu Phước

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.