

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
GIGAMED

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

Số: 520/2025/GGM-TD

(V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn
cho sản phẩm)

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 04 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Công ty TNHH Dược Phẩm Gigamed xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng 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 1465/QĐ-SYT ngày 16/05/2024 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Kiên Giang 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, 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 **Mixtard 30** của nhà sản xuất **Novo Nordisk Production SAS - Pháp**.

Hiện nay, một số sản phẩm đã được Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn 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 với thông tin chi tiết như sau:

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ-hàm lượng	Quy cách, Dạng bào chế	Nhà sản xuất - Nước sản xuất	Hạn dùng	Số đăng ký	Quyết định gia hạn
1	Mixtard 30	Insulin Human (rDNA) (isophane insulin crystals) + Insulin Human (rDNA) (soluble fraction) - (700IU + 300IU)/10ml	Hộp 1 lọ x 10ml, Hỗn dịch tiêm	Novo Nordisk Production SAS - Pháp	30 tháng	<u>SDK trúng thầu/ký hợp đồng:</u> QLSP-1055-17 <u>SDK gia hạn:</u> 300410305724	308/QĐ-QLD ngày 14/05/2024

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký như nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm như: *Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng* của sản phẩm với số đăng ký mới không thay đổi so với số đăng ký cũ. 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 nêu trên, chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế về sự thay đổi trên.

Rất mong được sự xem xét và chấp thuận của Quý Sở Y tế để chúng tôi sẽ cung ứng sản phẩm **nêu trên** với số đăng ký gia hạn.

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

Trân trọng kính chào./.

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED

TỔNG GIÁM ĐỐC



TRẦN BẢO LÂM

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 14-05-
2024 17:19:12
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 308 /QĐ-QLD

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.

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-QLD, ngày 14./05./2024 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(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 tư 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/4897/202 2 (H1N1)pdm09- like strain (A/Victoria/4897/20 22, 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/3073/201 3, 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	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

		100mcg/0,5ml	dịch tiêm	xylanh đóng sẵn 0,5ml và 01 kim tiêm			(QLSP-1124- 18)	
--	--	--------------	-----------	--	--	--	--------------------	--

9. Cơ sở đăng ký: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

9.1. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)

15	NovoRapid Flexpen	Insulin aspart 300U/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	30	570410305424 (QLSP-0674- 13)	1
----	----------------------	----------------------------	-------------------	---	-----	----	------------------------------------	---

9.2. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ cơ sở sản xuất: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch; Địa chỉ cơ sở lắp ráp, dán nhãn và đóng gói thứ cấp: Brennum Park 1, DK-3400 Hilleroed, Đan Mạch)

16	Tresiba FlexTouch 100 U/ml	Insulin degludec 10,98mg/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	30	570410305524 (QLSP-930-16)	1
----	----------------------------------	---------------------------------	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

9.3. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S (Địa chỉ cơ sở sản xuất: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch (Cách viết khác: Novo Alle 1, Bagsvaerd, 2880, Đan Mạch); Địa chỉ cơ sở lắp ráp bút tiêm: Brennum Park 1, Hilleroed, 3400, Đan Mạch (Cách viết khác: Brennum Park 1, DK-3400, Hilleroed, Đan Mạch); Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Hallas Alle 1, Kalundborg, 4400, Đan Mạch (Cách viết khác: Hallas Alle 1, DK-4400, Kalundborg, Đan Mạch))

17	Victoza	Liraglutide 18mg/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Hộp chứa 2 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Hộp chứa 3 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	30	570410305624 (QLSP-1024- 17)	1
----	---------	-------------------------	-------------------	--	-----	----	------------------------------------	---

9.4. Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk Production SAS (Địa chỉ: 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Pháp)

18	Mixtard 30	Mỗi 10ml chứa Insulin Human (rDNA) (isophane insulin crystals) 700 IU, Insulin Human (rDNA) (soluble fraction) 300 IU	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10 ml	NSX	30	300410305724 (QLSP-1055- 17)	1
----	------------	---	------------------	---------------------	-----	----	------------------------------------	---

10. Cơ sở đăng ký: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Pháp)

10.1. Cơ sở sản xuất:

Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur (Địa chỉ: Địa điểm sản xuất 1: 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile - Pháp; Địa điểm sản xuất 2: Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, Pháp)

19	Verorab Vắc	Mỗi liều vắc xin	Vắc xin	Hộp 1 lọ, lọ	NSX	36	300310305824	1
----	-------------	------------------	---------	--------------	-----	----	--------------	---