

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1955 /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày 18 tháng 6 năm 2024

V/v điều chỉnh thông tin trúng
thầu.

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).

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 958/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu thuốc Generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc phát sinh nhu cầu sử dụng.

Trên cơ sở đề nghị của Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh tại Công văn số 16/2024/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 thuốc	Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ hàm lượng	SĐK-GPLH	Thông tin nhà máy xuất xưởng đã trúng thầu	Thông tin nhà máy xuất xưởng điều chỉnh
1	N1009	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 958/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 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 PGĐ 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 : 16/2024/QA-CV

Tp.HCM, ngày 10 tháng 06 năm 2024

CÔNG VĂN

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

Kính gửi : SỞ Y TẾ TỈNH 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 958/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc phát sinh nhu cầu sử dụng;

Căn cứ Thỏa thuận khung số 34/TTK-QĐ958 ký ngày 12/07/2023 được ký kết giữa Sở y tế tỉnh Kiên Giang và Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh;

Công ty chúng tôi đã trúng thầu mặt hàng thuốc Binocrit (Erythropoietin 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;

Bằng 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 :

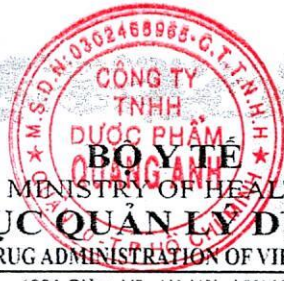
STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất – Hàm lượng	Số đăng ký	Nhà sản xuất – nước sản xuất	Thông tin thay đổi nhà máy xuất xưởng	
					Thông tin nhà máy xuất xưởng cũ	Thông tin nhà máy xuất xưởng mới
01	Binocrit	Erythropoietin alfa 2000IU/ml	QLSP-911-16	IDT Biologika GmbH – Đức	Sandoz GmbH - Biochemiestrasse (hoặc 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.

PHÓ GIÁM ĐỐC

PHẠM THỊ HUYỀN



MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

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 : **Norvatis (Singapore) Private Limited**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre
Address: Singapore (049315), Singapore
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

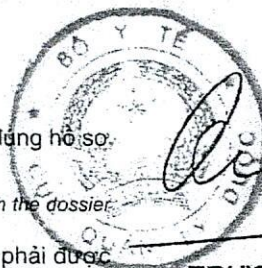
Ghi chú: (Note)

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

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

Đợt 29

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



STT	ID-CC	ID-CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CHỨNG NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	2446	AT-005	Sandoz GmbH - Betriebsstätte / Manufacturing Site Biotechnology Drug Substance Kundl (BT DSK) (Cách ghi khác: Sandoz GmbH)	Biochemiestrasse (hoặc Biochemiestraße) 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-481922-100971496-17550640 (2/2)	30-03-2022	04-10-2024	Austrian Federal Office for Safety in Health Care
2	2447	BE-006	Besins Manufacturing Belgium SA (Cách ghi khác: Besins Manufacturing Belgium)	Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium	* Thuốc không vô trùng; + Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel) chứa hormon; + Chứng nhận xuất xưởng * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang mềm chứa hormon; Thuốc bán rắn chứa hormon. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/2022/017	06-10-2022	25-01-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium
3	2448	BE-014	Laboratoires Pharmaceutiques Trenker	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. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/2022/116	15-02-2023	24-11-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
4	2449	CA-007	Sanofi 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 Bạch hầu, Uốn ván, Ho gà vô bào).	Canada-GMP (tương 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, M9L 1T9, Canada	Sản xuất bán thành phẩm (không bao gồm công đoạn đóng gói) và kiểm nghiệm: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tương 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	Đóng gói và dán nhãn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	80654	28-09-2022	28-09-2023	Health Products Compliance Directorate, Health Canada

STT	ID CC	ID.CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
7	2452	CH-026	Bax PH Manufacturing Sàrl	Route de Pierre-à-Bot 111, 2000 Neuchâtel, Switzerland	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. + Xuất xưởng ló. * Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng ló thuốc công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng: <ul style="list-style-type: none"> + 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	F. Hoffmann-La Roche AG (cách ghi khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd hoặc F. Hoffmann-La Roche AG Basel Contract Organisations)	Vladuktstrasse 33, 4051 (hoặc CH-4051) Basel, Switzerland	Xuất xưởng thuốc không vô trùng	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1001263	12-08-2020	01-07-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
9	2454	CN-059	DSM Vitamins (Shanghai) Ltd.	No. 118, Baisha Rd., Fengxian district, Shanghai, China	* Sản xuất Nguyên liệu hoạt chất (API): Vitamin B6 (hóa tổng hợp).	China-GMP	H.20160090	01-01-2021	31-12-2025	Shanghai Municipal Medical Products Administration, China
10	2455	DE-012	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma-Fertigung Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany. (Cách viết khác: Schützenstrasse (hoặc Schutzenstrasse) . 87 und (hoặc and) 99-101, 88212 Ravensburg, Germany / Schutzenstrasse 87, D-88212 Ravensburg, Germany)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon): thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon): dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng ló * Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> + 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). + Xuất xưởng ló * 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	IDT Biologika GmbH	Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Germany (* Cách ghi khác: Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau, Germany)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích lớn; Thuốc đông khô; Dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích lớn; Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2022_0006	20-12-2022	26-08-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
12	2457	DE-028	Biokanol Pharma GmbH	Kehler Str.7, 76437 Rastatt, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Xuất xưởng: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc miễn dịch * Đóng 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



**CÔNG TY
TNHH
DƯỢC PHẨM VIỆT
TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số 7078 /QLD-ĐK
V/v điều chỉnh quyết định cấp
SĐK vắc xin, sinh phẩm y tế

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, SĐK: 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, SĐK: 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, SĐK: 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, Qutbullapur 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 (đề b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (đề 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 yacin 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 8 năm 2016

Số: 76564/QLD-ĐK
V/v điều chỉnh quyết định cấp
SĐK vắc xin, sinh phẩm y tế

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: **Norvatis (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 × 3 ml**; nay đính chính quy cách đóng gói chính xác là: **Hộp 3 bút tiêm bơm sẵn thuốc × 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: **Norvatis Pharma Services AG**, nhà sản xuất là: **Norvatis 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-MENGOCC-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 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 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

Phụ lục II

DANH SÁCH CƠ SỞ 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

Đợt 36

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

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	2720	AR-009	Laboratorios Casasco S.A.I.C. T.P HO CHI MINH	Av. Boyacá N° 229/37/41/49/63/65, Terrero N° 250/52/60, Bacacay N° 1843/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina	* Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh nhóm beta lactam, chất kim tế bào và chất có hoạt tính hormon): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn (Nhũ tương, gel, Pastes, Pomades, kem và mỡ); Thuốc dạng dung dịch không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp.	PIC/S-GMP	IF-2022-128909419-APN-INAMEHAN MAT	01-11-2022	01-11-2024	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Đỉnh chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP (theo ngôn ngữ sở tại).
2	1675	AT-003	Sandoz GmbH (hoặc Sandoz GmbH - BP Schaftenau, hoặc Sandoz GmbH - Betriebsstätte/ Manufacturing Site Aseptics Drug Product Schaftenau (Aseptic DPS))	Biochemiestraße (hoặc: Biochemiestrasse hoặc Biochemiétr.) 10, 6336 (hoặc A-6336, hoặc AT-6336) Langkampfen, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; kháng thể đơn dòng. * Xuất xưởng lô: 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 hiệu lực GCN EU-GMP đến 31/12/2024 theo thông báo của EMA
3	2809	CN-017	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co. Ltd.	South of No. 2 road, Xindu Satellite City Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan, China	* Thuốc tiêm truyền tĩnh mạch thể tích lớn + Dây chuyền sản xuất H: dịch truyền 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 đựng trong túi nhựa, + Dây chuyền sản xuất C,S,T, W: dịch truyền đựng trong chai nhựa, + Dây chuyền sản xuất TC: dịch truyền đựng trong túi nhiều ngăn.	WHO-GMP	Chuan 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-001	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate m.b.H	Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc công nghệ sinh học, thuốc sinh học có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2022_0011	20-05-2022	12-08-2024	Cơ quan Thẩm quyền Đức	Đỉnh chỉnh tên nhà sx từ Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate mbH thành Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate m.b.H
5	2052	DE-016	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén giải phóng kéo dài; viên nén sủi bọt; thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * 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-040	Abbott Laboratories GmbH	Werk Neustadt, Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany. Cách ghi khác: Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany.	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng. + Xuất xưởng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén (chứa Rosuvastatin/ Ezetimibe); thuốc cốm. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp: chỉ đối với viên nang cứng; dán nhãn các dạng thuốc. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2023_0013	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.