

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

(V/v: thay đổi Số đăng ký Gliclada 60mg modified - release tablets)

Căn cứ vào Quyết định trúng thầu số 1465/QĐ-SYT ngày 16/05/2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang, công ty TNHH Dược Phẩm Hùng Thịnh có trúng mặt hàng *Gliclada 60mg modified - release tablets*.

Vì mặt hàng GLICLADA 60MG MODIFIED - RELEASE TABLETS hết hạn số đăng ký và được Cục QLD gia hạn SĐK mới nên công ty chúng tôi làm công văn này xin thay đổi Số đăng ký của mặt hàng GLICLADA 60MG MODIFIED - RELEASE TABLETS cụ thể như sau:

Stt	Tên thuốc	Quy cách	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký mới	Tên nhà sản xuất - Nước sản xuất
1	Gliclada 60mg modified - release tablets	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-21712-19	383110130824 (Quyết định gia hạn số 136/QĐ-QLD ngày 29/02/2024)	KRKA, D.D., Novo Mesto - Slovenia

Ngoài Số đăng ký mới, các thông tin khác của sản phẩm được giữ nguyên không thay đổi.

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận cho Công ty được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Công ty xin đính kèm: Quyết định số 136/QĐ-QLD về việc gia hạn số đăng ký lưu hành.

Trân trọng cảm ơn!

Tây Ninh, ngày 11 tháng 10 năm 2024



GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Long Châu



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 29-09-
2024 16:24:57
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 136 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 09 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 193 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118

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 đợt 118 tại Công văn số 08/HĐTV-VPHĐ ngày 23/01/2024 và
Công văn số 10/HĐTV-VPHĐ ngày 26/01/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp
GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 193 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118, cụ thể:

- Danh mục 121 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05
năm - Đợt 118 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03
năm - Đợt 118 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 62 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực
05 năm - Đợt 118 (Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực
03 năm - Đợt 118 (Phụ lục IV kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022
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.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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 thuốc phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động 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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại 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.

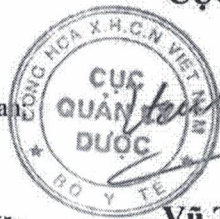
Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- 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 GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TŪ, 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 BYT;
- 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 III

**DANH MỤC 62 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 118**

(Kèm theo Quyết định số: ..136...../QĐ-QLD, ngày 29../02..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: APC Pharmaceuticals and Chemical Limited (Địa chỉ: Flat/RM 1003, 10/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai, Hong Kong)

1.1. Cơ sở sản xuất: Bal Pharma Ltd. (Địa chỉ: No. 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Bangalore - 560 099, India)

1	Torfin-100	Sildenafil citrate tương đương Sildenafil 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110129724 (VN-17230-13)	01
2	Torfin-50	Sildenafil citrate tương đương Sildenafil 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	890110129824 (VN-17231-13)	01

2. Cơ sở đăng ký: Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd (Địa chỉ: 6 Temasek Boulevard, #26-03/05, Suntec Tower Four, Singapore (038986), Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Catalent Pharma Solutions, LLC (Địa chỉ: 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716, USA)

Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon Inc. (Địa chỉ: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA)

Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V. (Địa chỉ: Hogemaat 2, 7942 JG, Meppel, The Netherlands)

3	Xtandi 40mg	Enzalutamide 40mg	Viên nang mềm	Hộp 4 vỉ dạng vỉ x 28 viên	NSX	36	001110129924 (VN3-255-20)	01
---	----------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	-----	----	------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte Ltd (Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore)

3.1. Cơ sở sản xuất: Bayer AG (Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany)

4	Glucobay 100mg	Acarbose 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110130024 (VN-20230-17)	01
5	Glucobay 50mg	Acarbose 50mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	400110130124 (VN-20231-17)	01

4. Cơ sở đăng ký: Cipla Ltd (Địa chỉ: Cipla House, Peninsula Business Park, Ganpatrao, Kadam Marg, Lower Parel, Mumbai 400013, India)

4.1. Cơ sở sản xuất: Cipla Ltd (Địa chỉ: Plot No. S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-147/3 & L-147/A, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722, India)

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)
10	Klavunamox Pediatric	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Amoxicillin 125mg (dưới dạng Amoxicillin trihydrat 150,65mg), Acid clavulanic 31,25mg (dưới dạng Kali clavulanat/Syloid (1:1) 78,55mg)	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Lọ x 100ml	NSX	24	868110130624 (VN-19583-16)	01
11	Klavunamox -bid 1000mg	Amoxicillin 875mg (dưới dạng Amoxicillin Trihydrat 1054,647mg), Acid clavulanic 125mg (dưới dạng Kali clavulanat /Avicel (1:1) 312,561mg)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 5 viên	NSX	24	868110130724 (VN-17314-13)	01

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Địa chỉ: Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, D.D., Novo Mesto (Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia)

12	Gliclada 60mg modified - release tablets	Gliclazide 60mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vi x 15 viên; Hộp 4 vi x 15 viên; Hộp 8 vi x 15 viên	NSX	24	383110130824 (VN-21712-19)	01
13	Prenewel 8mg/2,5mg Tablets	Perindopril (dưới dạng Perindopril tert-butylamine 8mg) 6,68mg, Indapamide 2,5mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	383110130924 (VN-21714-19)	01
14	Roticox 120 mg film- coated tablets	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	36	383110131024 (VN-21715-19)	01

		L-tryptophan 0,04 g, L-tyrosine 0,005g, L-valine 0,15g, Calcium chloride 0,02g, Sodium glycerophosphate 0,1g, Magnesium sulfate 0,07g, Potassium chloride 0,12g, Sodium acetate 0,17g, Purified soybean oil 3,54g						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

42. Cơ sở đăng ký: Phil International Co., Ltd. (Địa chỉ: 17, Nonhyeon-ro 99-gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea)

42.1. Cơ sở sản xuất: Cho-A Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 318, Gwangjeong-ro, Haman-myeon, Haman-gun, Gyeongsangnam-do, Korea)

61	Catefat	Levocarnitine 1g/10ml	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	880110135724 (VN-19727-16)	01
----	---------	-----------------------	----------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

43. Cơ sở đăng ký: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India)

43.1. Cơ sở sản xuất: Zydus Lifesciences Limited (Địa chỉ: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Tal.Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 210, Gujarat State, India)

62	Derinide 200 inhaler	Budesonide (Micronised) 200mcg/liều	Thuốc hít phân liều (Thuốc phun mù dùng để hít)	Hộp 01 bình xịt 200 liều	NSX	24	890110135824 (VN-16144-13)	01
----	----------------------	-------------------------------------	---	--------------------------	-----	----	----------------------------	----

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 tắt các tiêu chuẩn chất lượng được điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), 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.

