CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc**
Số: 229/CV/2025/HPC-HCM **V/v:** ***Thay đổi số đăng ký của Forair 250***	Tp. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 03 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC
Các Đơn Vị Trực Thuộc Sở Y Tế Tỉnh Bình Phước
(Sau đây gọi là Quý Khách hàng)

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Thiết Bị Y tế Hà Nội xin gửi lời chào trân trọng tới Quý Khách Hàng.

Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị y tế Hà Nội đã trúng thầu sản phẩm Forair 250 theo Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 23 tháng 01 năm 2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu mua thuốc generic cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Bình Phước đợt 1 giai đoạn 2023 – 2025;

Căn cứ Quyết định 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023 về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 113 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y Tế;

Chúng tôi xin thông báo về việc thay đổi thay đổi số đăng ký của thuốc Forair 250 như sau:

STT	Tên sản phẩm	Tên hoạt chất	Nồng độ-hàm lượng	Số đăng ký	Quy cách đóng gói	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Hạn dùng	Số đăng ký
1	**FORAIR 250**	Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) + Fluticasone propionate	25mcg/liều + 125mcg/liều	VN-15747-12	Hộp 1 ống 120 liều	Viên nén	Viên	24 Tháng	Số đăng ký đã cấp: **VN-15747-12** Số đăng ký gia hạn: **890110083523**

Theo Khoản 3 Điều 15 thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17/05/2024 Quy định về việc đấu thầu thuốc tại sở y tế công lập hướng dẫn chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc, cụ thể:

"3. Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất, chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị khi đáp ứng các trường hợp sau đây:

d) Thuốc generic có thay đổi số đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới và có thay đổi một hoặc một số thông tin liên quan đến thuốc bao gồm: tên thuốc; tên cơ sở sản xuất thuốc hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (nhưng địa điểm sản xuất không thay đổi); thay đổi địa điểm sản xuất nhưng tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất không thay đổi; tăng hạn dùng (tuổi thọ) của thuốc; thay đổi quy cách đóng gói nhưng không thay đổi hàm lượng hoặc nồng độ hoặc thể tích của thuốc theo hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của thuốc do cập nhật phiên bản mới của dược điển theo quy định; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng nhưng tiêu chuẩn mới không thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất."

Chúng tôi cam kết ngoài sự thay đổi trên, các thông tin khác của sản phẩm không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng giữa thuốc xin thay thế và thuốc trúng thầu.

Công ty xin đính kèm quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/04/2023 của Cục Quản lý Dược, kính mong Quý Khách hàng xem xét chấp thuận thông tin thay đổi trên.

Xin chân thành cảm ơn!

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI

NGUYỄN TẤT THẮNG

Nơi nhận:
- Như trên (1 bản)
- Lưu Contract (2 bản)

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.4.38234758

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

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI
M.S.C.N: 0100106699-032-C.T.C.P
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Tên thuốc / *Name of Drug:* : **Forair 250**

Thành phần chính, hàm lượng / *Active Ingredients, Strength:* : Salmeterol xinafoate, Fluticasone propionate; 25mcg Salmeterol; 250mcg Fluticasone/ liều xịt

Qui cách đóng gói, bào chế / *Packing Size, Dosage form:* : Hộp 1 ống 150 liều, Thuốc xịt phun mù

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

Hạn dùng / *Shelf- life:* : 24 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): / *Marketing Authorization Number:* **VN-15747-12**

Số quyết định / *Approval Decision Number:* : 241/QĐ-QLD Ngày cấp: 10/10/2012 / *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 nhà sản xuất / *Name of Manufacturer:* : **Cadila Healthcare Ltd.**

Địa chỉ / *Address:* : Sarkhej-Bavla N.H. No 8A, Moraiya, Tal Sanand Ahmedabad 382 210 - India

Số điện thoại / *Tel. No.* : Số facsimile: / *Fax. No.*

Tên nhà đăng ký / *Name of Marketing Authorization Holder* : **Cadila Healthcare Ltd.**

Địa chỉ / *Address:* : Zydus Tower. Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015 - India

Số điện thoại / *Tel. No.* : Số facsimile: / *Fax. No.*

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2012.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú: *(Note)*

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.

2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.

3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-04-2023 07:44:35 +07:00

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 226 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2023*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 ý kiến 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 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113, bao gồm:

1. Danh mục 166 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 113 *(tại Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 113 *(tại Phụ lục II kèm theo).*

3. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 - Đợt 113 *(tại Phụ lục III kèm theo).*

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

1. 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.

2. 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.

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.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ 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 thì phải thực hiện việc cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải 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 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 phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký 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.

9. Đối với thuốc có số thứ tự 29 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, 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;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 166 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 113

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..226...../QĐ-QLD, ngày 03../04../2023 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: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)*								
1.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A. *(Địa chỉ: Via Laurentina Km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy)*								
1	Ceclor	Cefaclor 125mg/5ml (dưới dạng cefaclor monohydrate)	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30ml, 60ml	NSX	24	800110067023 (VN-15935-12)	01
1.2. Cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland Limited *(Địa chỉ: IDA Business Park Carrigtohill, Co Cork, Ireland)*								
2	Omnipaque	Iohexol 755mg/ml tương đương Iod 350mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067123 (VN-20358-17)	01
3	Omnipaque	Iohexol 647mg/ml tương đương Iod 300mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067223 (VN-20357-17)	01
2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited *(Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)*								
2.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V. *(Địa chỉ: Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands)*								
4	Duphalac	Lactulose 10g/15ml	Dung dịch uống	Hộp 20 gói x 15ml. Chai 200ml, 500ml, 1000ml.	NSX	24	870100067323 (VN-20896-18)	01
5	Duphaston	Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	60	870110067423 (VN-21159-18)	01
6	Femoston 1/10	17β-Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 Viên	NSX	36	870110067523 (VN-18648-15)	01

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)
160	Tormipex 1	Pramipexole (dưới dạng Pramipexole dihydrochloride monohydrate) 0,7mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110082923 (VN-17610-13)	01
161	Valzaar H	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110083023 (VN-17796-14)	01

68.3. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi-173205, Distt: Solan. (H.P.), India)*

162	Torpace-5	Ramipril 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2015	24	890110083123 (VN-20351-17)	01

69. Cơ sở đăng ký: Troikaa Pharmaceuticals Limited *(Địa chỉ: Commerce House-1, Opp Rajvansh Apartment Judges, Bungalow Road, Ahmedabad GJ 380054, India)*

69.1. Cơ sở sản xuất: Troikaa Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand, India)*

163	Bupitroy heavy	Bupivacaine HCl 21,12mg tương đương Bupivacaine HCl khan 20mg/4ml	Dung dịch thuốc tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	USP phiên bản hiện hành	24	890114083223 (VN-16919-13)	01

70. Cơ sở đăng ký: Wörwag Pharma GmbH & Co. KG *(Địa chỉ: Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germany)*

70.1. Cơ sở sản xuất: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH *(Địa chỉ: Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany)*

164	Milgamma N	Thiamine hydrochloride 100mg; Pyridoxine hydrochloride 100mg; Cyanocobalamin 1mg	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 2ml	NSX	36	400100083323 (VN-17798-14)	01

71. 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)*

71.1. Cơ sở sản xuất: Cadila Healthcare Ltd. *(Địa chỉ: Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8A, Village – Moraiya, Tal - Sanand, Dist: Ahmedabad - 382 210, Gujarat State, 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)
165	Forair 125	Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 25mcg; Fluticasone propionate 125mcg	Thuốc xịt phun mù	Hộp 1 bình xịt 120 liều	NSX	24	890110083423 (VN-15746-12)	01
166	Forair 250	Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 25mcg; Fluticasone propionate 250mcg	Thuốc xịt phun mù	Hộp 1 bình xịt 120 liều	NSX	24	890110083523 (VN-15747-12)	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 dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), 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.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 04-05-2023 16:02:35 +07:00

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 4559 /QLD-ĐK V/v công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 1)	*Hà Nội, ngày* 04 *tháng* 05 *năm* 2023

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Thực hiện quy định tại Khoản 2 Điều 38 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,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 1) tại Phụ lục đính kèm công văn này.

2. Danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn.

3. Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong danh mục đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, doanh nghiệp xuất trình văn bản đã được phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện theo quy định pháp luật.

4. Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo kể từ ngày tiếp nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu để cơ quan có thẩm quyền hậu kiểm theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT Nguyễn Thành Lâm (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- 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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Viện KN thuốc TƯ, 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;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Văn Lợi

PHỤ LỤC

DANH MỤC NỘI DUNG THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 2 ĐIỀU 38 THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT

(Ban hành kèm theo Công văn số 4559/ QLD-ĐK ngày 04/05 /2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
37	Amlodac 5	VN-22060-19	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2514/TĐNN	24/10/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.Địa chỉ công ty đăng ký đã duyệt:Zydus Tower. Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi:Zydus Lifesciences LimitedĐịa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi:Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
38	Amlodac 5	VN-22060-19	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2514/TĐNN	24/10/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi:Zydus Lifesciences Limited
46	Apixaban Tablets 2.5mg	VN3-407-22	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2858/TĐNN	8/12/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences LimitedĐịa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
47	Apixaban Tablets 2.5mg	VN3-407-22	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2858/TĐNN	8/12/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare LimitedĐịa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Tal - Sanand Dist: Ahmedabad, 382 210 - India.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences LimitedĐịa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 210 Gujarat State, India.
48	Apixaban Tablets 5mg	VN3-408-22	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2858/TĐNN	8/12/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences LimitedĐịa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
49	Apixaban Tablets 5mg	VN3-408-22	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2858/TĐNN	8/12/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Cadila Healthcare LimitedĐịa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Tal - Sanand Dist: Ahmedabad, 382 210 - India.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences LimitedĐịa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382 210 Gujarat State, India.

51	Atorvastatin Calcium Tablets USP 20mg	VN-23151-22	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2859/TĐNN	8/12/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
52	Atorvastatin Calcium Tablets USP 20mg	VN-23151-22	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2859/TĐNN	8/12/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt:Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi:
129	Erlotinib Tablets 100mg	VN3-376-21	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2607/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences LimitedĐịa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi:Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
130	Erlotinib Tablets 100mg	VN3-376-21	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2607/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt:Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
131	Erlotinib Tablets 150mg	890114016723	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	673/TĐNN	10/4/2023	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
132	Erlotinib Tablets 150mg	890114016723	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	673/TĐNN	10/4/2023	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt:Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
154	Forair 125	VN-15746-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2608/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences LimitedĐịa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi:Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
155	Forair 125	VN-15746-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2608/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt:Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
156	Forair 250	VN-15747-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2608/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences LimitedĐịa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi:Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India
157	Forair 250	VN-15747-12	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2608/TĐNN	4/11/2022	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt:Cadila Healthcare Ltd.	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Zydus Lifesciences Limited
158	Formonide 100 Inhaler	VN-16444-13	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Lifesciences Limited	2611/TĐNN	4/11/2022	MiV-N1	Tên cơ sở đăng ký đã duyệt: Cadila Healthcare Ltd.Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Sarkhej Gandhinagar Highway, Ahmedabad 380 015, India	Tên cơ sở đăng ký xin thay đổi: Zydus Lifesciences LimitedĐịa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi:Zydus Corporate Park, Scheme No. 63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle, Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC Số 122 /QLD-ĐK V/v đính chính quyết định cấp SĐK thuốc nước ngoài	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** *Hà Nội, ngày 09 tháng 01 năm 2013*

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty đăng ký có thuốc được đính chính

Cục Quản lý Dược thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký thuốc nước ngoài như sau:

1. Quyết định số 07/QĐ-QLD ngày 07/01/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 782 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 67:

1.1. Thuốc Ahngookderma (tên mới: Genseoderm), SĐK: VN-5441-10 do công ty Jeil Pharmaceuticals Co., Ltd. đăng ký (công ty đăng ký mới: Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd.), trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Ahn Gook Pharmaceutical Co., Ltd.; địa chỉ 903-2, Shangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwasung-kun, Kyunggi-do, Korea"; nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd.; địa chỉ 903-2, Shangsin-ri, Hyangnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea".

2. Quyết định số 417/QĐ-QLD ngày 17/12/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 745 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 70:

2.1. Thuốc Combivent, SĐK: VN-10786-10, do công ty Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần chính, hàm lượng là Ipratropium bromide, Salbutamol sulphate, 0,52mg; 3mg; nay đính chính thành phần chính hàm lượng là: 0,52mg Ipratropium bromide monohydrate tương đương 0,5mg Ipratropium bromide anhydrous, 3mg Salbutamol sulphate tương đương 2,5mg Salbutamol base.

3. Quyết định số 40/QĐ-QLD ngày 10/02/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 461 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 71:

3.1. Thuốc Paceject injection, SĐK: VN-11922-11 do công ty Jeil Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Neltimycin sulfat; nay đính chính hoạt chất là Netilmicin sulfat.

4. Quyết định số 127/QĐ-QLD ngày 20/4/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 697 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 72:

4.1. Thuốc Cefipron sachet, SĐK: VN-12802-11 do công ty Yeva Therapeutics Pvt. Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất chưa chính xác là 'Plot No. 11 and 12, Kumar Industrial Estate, Gat No. 1251-1261, Markal, Khed, Pune 412 105, Maharashtra state, India'; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 'Plot No. 11 & 12, Kumar Ind. estate, Markal, Pune 412 105, India'.

5. Quyết định số 230/QĐ-QLD ngày 12/7/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 639 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 73:

5.1. Thuốc Anzatax Paclitaxel 30mg/5ml, SĐK: VN-13010-11, do công ty TNHH Dược phẩm và Hoá chất Nam Linh đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là "Anzatax Paclitaxel 30mg/5ml"; nay đính chính tên thuốc là "Anzatax 30mg/5ml".

5.2. Thuốc Thymosin alpha 1 for Injection, SĐK : VN-13015-11 do công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Thymosin alpha 1 for Injection, hoạt chất là Thymalfasin alpha 1; nay đính chính tên thuốc là Thymosin α 1 for Injection, hoạt chất là Thymosin alpha 1 (Thymalfasin).

6. Quyết định số 338/QĐ-QLD ngày 07/9/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 498 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 74:

6.1. Thuốc Pamisol Disodium Pamidronate 30mg/10ml, SĐK: VN-13614-11, do công ty TNHH Dược phẩm và Hoá chất Nam Linh đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là "Pamisol Disodium Pamidronate 30mg/10ml"; nay đính chính tên thuốc là "Pamisol 30mg/10ml".

6.2. Thuốc Pamisol Disodium Pamidronate 90mg/10ml, SĐK: VN-13615-11, do công ty TNHH Dược phẩm và Hoá chất Nam Linh đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là "Pamisol Disodium Pamidronate 90mg/10ml"; nay đính chính tên thuốc là "Pamisol 90mg/10ml".

7. Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 463 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 76:

7.1. Thuốc Rovartal 10, SĐK: VN-14500-12 do công ty Cipla Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "M-61, M-62 & M-63, Verva Industrial Estate, Verna Goa, India"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "L-2, Additional MIDC, Satara 415 004, India".

7.2. Thuốc Texofen-60, SĐK: VN-14442-12 do công ty Amtec Health Care Pvt., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, đơn đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 vỉ x 10 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên".

8. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 22/06/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 517 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 78:

8.1. Thuốc Liposic, SĐK: VN-15471-12 do công ty Hyphens Pharma Pte. Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Liposic"; nay đính chính tên thuốc là "Liposic® eye gel".

8.2. Thuốc Bralcib Eye Drops, SĐK: VN-15214-12 do công ty Atco Laboratories Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là "USP"; nay đính chính tiêu chuẩn là "Nhà sản xuất".

9. Quyết định số 165/QĐ-QLD ngày 22/6/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 16 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 78 - cấp 01 năm:

9.1. Thuốc DP-Anastrozole, SĐK: VN1-669-12, do công ty Laboratorios Liconsa, S.A. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị hồ sơ nên trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Douglas Pharmaceuticals Ltd."; nay đính chính tên nhà sản xuất là "Douglas Manufacturing Ltd.".

9.2. Thuốc Irinotecan Teva, SĐK: VN1-658-12 do công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 lọ 2ml"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 1 lọ 5ml".

10. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 10/10/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 401 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 79:

10.1. Thuốc Betnapin, SĐK: VN-15849-12 và Bosbotin, SĐK: VN-15850-12 do công ty TNHH Dược Việt Mỹ đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "36-35, khwandae-Ri, Dunpo-Myun, asansi chungcheongnam-Do, Korea"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "36-25, khwandae-Ri, Dunpo-Myun, asansi chungcheongnam-Do, Korea".

10.2. Thuốc Forair 125, SĐK: VN-15746-12 và Forair 250, SĐK: VN-15747-12 do công ty Cadila Healthcare Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 ống 150 liều"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 1 ống 120 liều".

10.3. Thuốc Korucin Tab., SĐK: VN-15919-12, do công ty Hana Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là "Nhà sản xuất"; nay đính chính tiêu chuẩn là "USP 32".

10.4. Thuốc Bluesana, SĐK: VN-16042-12 do công ty S.I.A (Tenamyd Canada) Inc. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 2 vỉ x 10 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 2 vỉ x 6 viên".

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

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & MP, P. QLKD Dược;
- Lưu: VP, ĐK(10).

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số 7307 / QLD-ĐK V/v Bổ sung tiêu chuẩn nguyên liệu trên nhãn và hướng dẫn sử dụng	*Hà Nội, ngày 22 tháng 4 năm 2015*

Kính gửi: Cadila Healthcare Ltd..
Địa chỉ: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India.

Tiếp theo công văn số 19277/QLD-ĐK ngày 10/11/2014 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị đề ngày 12/11/2014 và các tài liệu có liên quan của công ty về việc bổ sung tiêu chuẩn nguyên liệu trên nhãn và hướng dẫn sử dụng đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/05/2008 của Bộ Y tế Hướng dẫn ghi nhãn thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được bổ sung tiêu chuẩn hoạt chất theo dược điển Anh (BP) trên nhãn và hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Forair 250, số đăng ký: VN-15747-12.

Mẫu nhãn mới được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm 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, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này công ty không được nhập khẩu thuốc trên với mẫu nhãn cũ và nội dung cũ đã thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng.

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; - Lưu: VT, ĐKT (T)	**KT.CỤC TRƯỞNG** **PHÓ CỤC TRƯỞNG** **Nguyễn Việt Hùng**

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số 138.28/QLD-ĐK V/v đính chính quyết định cấp SĐK thuốc nước ngoài	*Hà Nội, ngày 28 tháng 7 năm 2015*

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các công ty đăng ký có thuốc được đính chính.

Cục Quản lý dược thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký thuốc nước ngoài như sau:

1. Quyết định số 417/QĐ-QLD ngày 17/12/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 745 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 70:

1.1. Thuốc Rabikon-20, SĐK: VN-10899-10, do Công ty TNHH Dược phẩm Nhân Vy Cường đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất - hàm lượng là "Natri Rabeprazole, 20mg Rabeprazole", nay đính chính hoạt chất - hàm lượng là "Natri Rabeprazole 20mg".

1.2. Thuốc Sarinex, SĐK: VN-11567-10 do công ty Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là 146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan và địa chỉ nhà sản xuất là 12-C, Block-6, P.E.C.H.S. PO Box 4509, Karachi, Pakistan; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là 12-C, Block-6, P.E.C.H.S. PO Box 4509, Karachi, Pakistan và địa chỉ nhà sản xuất là 146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan.

2. Quyết định số 40/QĐ-QLD ngày 10/2/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 461 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 71:

2.1. Thuốc Navadiab, SĐK: VN-11676-11, do Consorzio Con Attivita Esterna Medexport Italia đăng ký, do sai sót của công ty trong tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở sản xuất là "Via G. Pascoli, 1 20064 Gorgonzola Milano, Italy", nay đính chính địa chỉ cơ sở sản xuất là "Gorgonzola (MI), via G. Pascoli n.1, e reparto distaccato in via Muoni, 15, Italy".

3. Quyết định số 127/QĐ-QLD ngày 20/4/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 697 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 72:

3.1. Thuốc Thiogamma 600 Oral, SĐK: VN-12729-11, do công ty Worwag Pharma GmbH & Co. KG đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là Worwag Pharma GmbH & Co. KG, nay đính chính tên công ty đăng ký là Woerwag Pharma GmbH & Co. KG.

3.2. Thuốc Maltofer, SĐK: VN-12424-11, do công ty Diethelm & Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất hàm lượng là Acid folic, Phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose 10mg; 35,7mg/ml nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là Phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose 35,7mg/ml.

4. Quyết định số 230/QĐ-QLD ngày 12/7/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 639 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 73:

Majang- Myeon, Ichon-Si, Gyeonggi-Do, Koea.

9. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 10/10/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 401 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 79:

9.1.Thuốc Forair 125, SĐK: VN-15746-12 do công ty Cadila Healthcare Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Salmeterol 25mcg và Fluticasone 125mcg / liều xịt; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 25mcg/ liều xịt và Fluticasone propionate 125mcg / liều xịt.

9.2. Thuốc Forair 250, SĐK: VN-15747-12 do công ty Cadila Healthcare Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Salmeterol 25mcg và Fluticasone 250mcg / liều xịt; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 25mcg/ liều xịt và Fluticasone propionate 250mcg / liều xịt.

10.Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 05/7/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 382 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 82:

10.1.Thuốc Gujus Injection, SĐK: VN-16734-13 và thuốc Phabico Injection, SĐK: VN-16735-13 do công ty Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là: Dong Sung Pharm Co., Ltd., địa chỉ: 703-14, Banghak-dong, Dobong-gu, Seoul, Korea ; nay đính chính công ty đăng ký là: Il Hwa Co., Ltd., địa chỉ: 437 Sutaek-dong, Guri-shi, Kyonggi-do, Korea.

10.2. Thuốc Esafosfina, SĐK: VN-16777-13 do công ty Growena Impex Company đăng ký, trong Quyết định ghi :

- Địa chỉ công ty đăng ký là: 12/F Man Cheung Bldg. 15/7 Wyndham Str., Hongkong.
- Tên hoạt chất là: D-Fructose-1, 6-diphosphoric (dưới dạng Fructose-1, 6-diphosphate sodium 5,0g).

Nay đính chính:

- Địa chỉ công ty đăng ký là: 12/F Man Cheung Bldg. 15-17 Wyndham Str., Hongkong.
- Tên hoạt chất là: D-Fructose-1, 6-diphosphate (dưới dạng Fructose-1, 6-diphosphate sodium 5,0g).

10.3. Thuốc Ceftriaxone Gerda 1g/100ml, SĐK: VN-16696-13 do công ty TNHH Dược phẩm Huy Cường đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Carretera de Barcelona 135 B Cerdanyola del Vallès, 08290, Barcelona, Spain; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Ctra de Barcelona 135-B 08290 Cerdanyola del Vallès, 08290, Barcelona, Espagne.

11.Quyết định số 261/QĐ-QLD ngày 01/10/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 268 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 83:

11.1.Thuốc Hwazim Inj., SĐK: VN-17052-13, thuốc Hwazon Inj., SĐK: VN-17053-13 do công ty Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký v□ thuốc Maslive Inj., SĐK: VN-17135-13 do công ty Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Hwail Pharmaceutical Co., Ltd, địa chỉ cơ sở sản xuất là

ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 90:

20.1.Thuốc Omnaris Nasal spray, SĐK: VN2-372-15 do công ty Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng 24 tháng, nay đính chính hạn dùng 36 tháng.

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

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

Nơi nhận:
- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & MP, P. QLKD Dược;
- Lưu: VP, ĐKT (12).

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số 15468 / QLD-ĐK V/v thay đổi cách ghi địa chỉ nhà sản xuất (địa điểm không thay đổi)	*Hà Nội, ngày 10 tháng 9 năm 2019*

Kính gửi: Cadila Healthcare Ltd.
Địa chỉ: Zydus Tower. Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India

Tiếp theo công văn số 6166/QLD-ĐK ngày 23/04/2019 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 09.5.2019 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận L3.403/BSTĐNN) về việc thay đổi cách ghi địa chỉ nhà sản xuất (địa điểm không thay đổi) đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của 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 Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng;

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi cách ghi địa chỉ nhà sản xuất (địa điểm không thay đổi) đối với thuốc Forair 250, số đăng ký: VN-15747-12, cụ thể:

- Địa chỉ cơ sở sản xuất đã được duyệt: Sarkhej-Bavla N.H. No 8A, Moraiya, Tal Sanand Ahmedabad 382 210, India.
- Địa chỉ cơ sở sản xuất thay đổi: Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8A, Village – Moraiya, Tal. Sanand, Dist: Ahmedabad, 382 210, Gujarat State, India.

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, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với cách ghi địa chỉ cũ của cơ sở sản xuất của thuốc.

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

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt

Nơi nhận:
- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AH).