

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

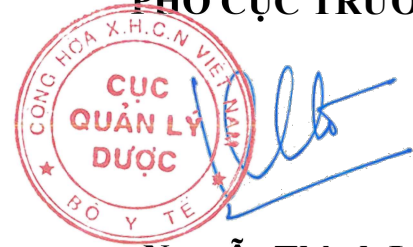
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng BHYT (đề b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (đề 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;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

PHỤ LỤC

**Danh mục các thông tin sửa đổi của các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam
ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 519 /QĐ-QLD ngày 06 /09 /2021)

1. Quyết định số 239/QĐ-QLD ngày 08/6/2016

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký | Số đăng ký | Nội dung sửa đổi | Thông tin tại danh mục đã ban hành | Thông tin sửa đổi |
|-----|-----------|-------------------|-------------|------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| 1 | Gonal-f | Merck Export GmbH | QLSP-959-16 | Dạng bào chế | Dung dịch tiêm | Dung dịch tiêm pha sẵn trong bút |

2. Quyết định số 693/QĐ-QLD ngày 03/10/2018

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký | Số đăng ký | Nội dung sửa đổi | Thông tin tại danh mục đã ban hành | Thông tin sửa đổi |
|-----|-----------|---------------------------------|--------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1 | Actemra | F. Hoffmann-La Roche Ltd. | QLSP-1120-18 | Cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất | Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany | Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany |
| 2 | Elonva | Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. | QLSP-1124-18 | Cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất | Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany | Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany |
| 3 | Elonva | Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. | QLSP-1125-18 | Cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất | Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany | Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany |

| | | | | | | |
|---|------------------------------|---------------------------|--------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | Mixtard 30 | Novo Nordisk A/S | QLSP-1128-18 | Tên hoạt chất | Insulin người (rDNA) 1000 IU/10ml bao gồm soluble fraction 300IU/10ml và isophane insulin crystals 700IU/10ml | Insulin người (rDNA) 1000 IU/10ml bao gồm soluble fraction 300IU/10ml và isophane insulin crystals 700IU/10ml |
| 5 | Human Albumin Baxter 200 g/l | Shire Singapore Pte. Ltd. | QLSP-1130-18 | Quy cách đóng gói | Hộp 1 lọ 50ml | Hộp 1 chai 50ml |
| 6 | Human Albumin Baxter 250 g/l | Shire Singapore Pte. Ltd. | QLSP-1131-18 | Quy cách đóng gói | Hộp 1 lọ 50ml | Hộp 1 chai 50ml |

3. Quyết định số 101/QĐ-QLD ngày 09/03/2021

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký | Số đăng ký | Nội dung sửa đổi | Thông tin tại danh mục đã ban hành | Thông tin sửa đổi |
|-----|-----------|---------------------------|-------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Mvasi | Zuellig Pharma Pte. Ltd., | SP3-1221-21 | Cách ghi tên và địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng | Amgen Manufacturing Ltd. (Địa chỉ: State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777 – 4060, Mỹ) | Amgen Manufacturing Limited (Địa chỉ: State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Mỹ) |
| 2 | Mvasi | Zuellig Pharma Pte. Ltd., | SP3-1222-21 | Cách ghi tên và địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng | Amgen Manufacturing Ltd. (Địa chỉ: State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777 – 4060, Mỹ) | Amgen Manufacturing Limited (Địa chỉ: State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Mỹ) |

4. Quyết định số 102/QĐ-QLD ngày 09/03/2021

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký | Số đăng ký | Nội dung sửa đổi | Thông tin tại danh mục đã ban hành | Thông tin sửa đổi |
|-----|-----------|---------------|------------|-----------------------|------------------------------------|-------------------|
| 1 | | | | Tiêu chuẩn chất lượng | USP 38 | USP 41 |

| | | | | | |
|---------------|-------------------|-------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Wosulin-30/70 | Wockhardt Limited | SP3-1224-21 | Cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký | Wockhardt Towers, Bandra-Kurla Complex, Branda (East), Mumbai 400 051, Ấn Độ | Wockhardt Towers, Bandra Kurla Complex, Bandra (East), Mumbai 400051 MH, Ấn Độ. |
|---------------|-------------------|-------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

5. Quyết định số 371/QĐ-QLD ngày 18/06/2021:

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký | Số đăng ký | Nội dung sửa đổi | Thông tin tại danh mục đã ban hành | Thông tin sửa đổi |
|-----|----------------|----------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Vaxigrip Tetra | Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon – Pháp | VX3-1230-21 | Vai trò các cơ sở tham gia sản xuất | <p>* Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: - Sanofi Pasteur (Địa điểm sản xuất 1: Parc Industriel d’Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp; Địa điểm sản xuất 2: 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L’Etoile, Pháp).</p> <p>* Cơ sở đóng ống và đóng gói: - Sanofi Pasteur: (Địa điểm 1: 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L’Etoile, Pháp; Địa điểm 2: Parc Industriel d’Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp) - Sanofi Winthrop Industrie (Địa chỉ: 1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580, Pháp – Địa điểm 3).</p> | <p>* Cơ sở sản xuất: - Sanofi Pasteur (địa chỉ: Parc Industriel d’Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp). * Cơ sở xuất xưởng: - Sanofi Pasteur (địa chỉ: 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L’Etoile, Pháp). - Sanofi Pasteur (địa chỉ: Parc Industriel d’Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp).</p> <p>* Cơ sở đóng ống: - Sanofi Pasteur (địa chỉ: Parc Industriel d’Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp). - Sanofi Winthrop Industrie (địa chỉ: 1051 boulevard Industriel, LE TRAIT, 76580, Pháp).</p> |

| | | | | | |
|--|--|--|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | <p>* Cơ sở đóng gói thứ cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Centre de Recherches et de Nouvelles Applications SA (CRNA SA) (Địa chỉ: Zoning Industriel d'Heppignies Ouest, Avenue d'Heppignies, Fleurus, 6220, Bỉ). | <p>* Cơ sở đóng gói thứ cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sanofi Pasteur (địa chỉ: 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, Pháp). - Sanofi Pasteur (địa chỉ: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp). - Sanofi Winthrop Industrie (địa chỉ: 1051 boulevard Industriel, LE TRAIT, 76580, Pháp). - Centre de Recherches et de Nouvelles Applications SA (CRNA SA) (địa chỉ: Zoning Industriel d'Heppignies Ouest, Avenue d'Heppignies, Fleurus, 6220, Bỉ). |
| | | | Cách ghi hàm lượng | <p>Mỗi 0,5 ml vắc xin chứa:</p> <p>A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 – sử dụng chủng tương đương (A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 micrograms</p> <p>A/South Australia/34/2019 (H3N2) – sử dụng chủng tương đương (A/South Australia/34/2019, IVR-197) 15 micrograms</p> <p>B/Washington/02/2019 – sử dụng chủng tương đương (B/Washington/02/2019, chủng hoang dã) 15 micrograms</p> | <p>Mỗi 0,5 ml vắc xin chứa:</p> <p>A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 – sử dụng chủng tương đương (A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 micrograms HA</p> <p>A/South Australia/34/2019 (H3N2) – sử dụng chủng tương đương (A/South Australia/34/2019, IVR-197) 15 micrograms HA</p> <p>B/Washington/02/2019 – sử dụng chủng tương đương (B/Washington/02/2019, chủng hoang dã) 15 micrograms HA</p> |

| | | | | | |
|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | B/Phuket/3073/2013 – sử dụng chủng tương đương (B/Phuket/3073/2013, hoang dã) 15 micrograms | B/Phuket/3073/2013 – sử dụng chủng tương đương (B/Phuket/3073/2013, hoang dã) 15 micrograms HA |
|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm