

BỘ Y TẾ
TRUNG TÂM MUA SẮM
TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

Số: 306/TTMS-NVD

V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu
BDG Tienam theo hình thức ĐPG

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

Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Y tế các Bộ/ngành;
- Các bệnh viện/viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Ngày 06/6/2021, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 2797/QĐ-BYT về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc biệt dược gốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm).

Ngày 17/6/2022, Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 322/QĐ-QLD về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2022.

Ngày 01/7/2022, Cục Quản lý Dược đã ban hành Quyết định số 370/QĐ-QLD về việc sửa đổi thông tin của 08 thuốc tại Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2022 ban hành kèm theo Quyết định số 322/QĐ-QLD ngày 17/6/2022.

Ngày 01/7/2022, Trung tâm đã nhận được văn bản số 4783/DL2-TBV của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 và các tài liệu kèm theo về việc thông báo thông tin thuốc Tienam được Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi thông tin về cơ sở đóng gói và công bố tại Danh mục thuốc Biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2022.

Căn cứ Khoản 4 Điều 42 và điểm c Khoản 6 Điều 37, Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về trường hợp thuốc trúng thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu, Trung tâm xin thông báo thay đổi thông tin của thuốc trúng thầu Tienam, cụ thể như sau:

Tên thuốc, tên hoạt chất, số đăng ký	Thông tin của thuốc trúng thầu tại Quyết định số 2797/QĐ-BYT ngày 06/6/2021	Thông tin của thuốc trúng thầu sau thay đổi
Tienam (Imipenem 500mg, Cilastatin 500mg) VN-20190-16	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp., Mỹ (đ/c: 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, USA); Cơ sở đóng gói: Laboratoires Merck Sharp & Dohme- Chibret, Pháp (đ/c: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France)	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp., Mỹ (đ/c: 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, USA); Cơ sở đóng gói: Fareva Mirabel, Pháp (đ/c: Route de Marsat, Riom, 63963, Clermont-Ferrand, Cedex 9, France)

Trung tâm thông báo và gửi các tài liệu kèm theo để Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các Bộ/ngành, các cơ sở y tế biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trần Văn Thuận (để báo cáo);
- Công ty CP Dược liệu Trung ương 2 (để t/h);
- Trung tâm Giám định bảo hiểm y tế và thanh toán đa tuyến;
- Lưu: VP, NVD.



Lê Thanh Dũng



CÔNG TY CP DƯỢC LIỆU
TRUNG ƯƠNG 2

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

Số: 4783 /DL2-TBV

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 7 năm 2022

V/v: Thông báo thông tin thuốc Tienam
được Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi

TRUNG TÂM MUA SẴM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

ĐẾN Số: 886
Ngày: 01/7/2022

Chuyển:.....

Số và ký hiệu HS:.....

Kính gửi: **TRUNG TÂM MUA SẴM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA**

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2 (Công ty) xin gửi lời chào và chúc sức khỏe đến Quý Trung Tâm. Công ty xin cảm ơn sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Trung tâm trong suốt thời gian vừa qua.

Tiếp theo các công văn 4394/DL2-TBV ngày 20/6/2022, 4486/DL2-TBV ngày 22/6/2022 về việc cập nhật tên cơ sở đóng gói sản phẩm Tienam theo Quyết Định 322/QĐ-QLD ngày 17/6/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục thuốc Biệt dược gốc được phê duyệt thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành đợt 1 năm 2022.

Nay công ty xin cập nhật đến Quý Trung Tâm thông tin thuốc **Tienam** với chi tiết Tên/ Địa chỉ nhà máy sản xuất, nhà máy đóng gói đã được Cục Quản lý Dược ban hành tại phụ lục kèm theo Quyết Định số 370 /QĐ-QLD ngày 01/07/2022 về việc sửa đổi thông tin trong Danh mục thuốc biệt dược gốc. Thông tin chi tiết thuốc Tienam được phê duyệt cụ thể như sau (xin tham khảo đính kèm Quyết định số 370 /QĐ-QLD ngày 01/07/2022) :

Tên thuốc	Số đăng ký	Tên và địa chỉ nhà máy sản xuất, nhà máy đóng gói đã trúng thầu	Tên và địa chỉ nhà máy sản xuất, nhà máy đóng gói thay đổi đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.
Tienam	VN-20190-16	- Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp. 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, USA - Cơ sở đóng gói: Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont- Ferrand, Cedex 9, France	- Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp. 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, USA - Cơ sở đóng gói: FAREVA Mirabel Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont- Ferrand, Cedex 9, France



Công ty chúng tôi kính mong nhận được chấp thuận từ Quý Trung Tâm cho phép công ty được cung ứng thuốc Tienam theo gói Thầu Công ty đã trúng Gói Thầu số 02: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc **Tienam (Imipenem + Cislatin 500mg + 500mg)** hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022 với tên nhà máy đóng gói mới trong thời gian tới.

Chúng tôi xin cam kết chất lượng của hai mặt hàng trên là không thay đổi.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, TBV

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 01-07-
2022 10:09:21
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 370 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 01 tháng 07 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc sửa đổi thông tin trong Danh mục thuốc biệt dược gốc
ban hành kèm theo Quyết định công bố 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 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ Y tế sửa
đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban
hành;*

*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;*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý
Dược.*

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi thông tin 08 thuốc tại Danh mục thuốc biệt dược gốc -
Đợt 1 năm 2022 ban hành kèm theo Quyết định số 322/QĐ-QLD ngày 17/6/2022
của Cục Quản lý Dược (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc trong Danh mục công bố kèm theo Quyết
định số 322/QĐ-QLD ngày 17/6/2022 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;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Cục trưởng (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 Pháp chế, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 08 THUỐC ĐƯỢC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TẠI DANH MỤC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC
BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ 322/QĐ-QLD NGÀY 17/6/2022 CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 370 /QĐ-QLD ngày 01 /07 /2022 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	Cancidas	VN-20568-17	1. Số đăng ký: VN-20658-17 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9, Pháp	1. Số đăng ký: VN-20568-17 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont – Ferrand Cedex 9, Pháp	- Quyết định số 210/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục Quản lý Dược - Công văn số 6821/QLD-ĐK ngày 11/06/2021 của Cục Quản lý Dược
2	Cancidas	VN-20811-17	1. Hoạt chất, hàm lượng: Caspofungin 50mg 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9, Pháp	1. Hoạt chất, hàm lượng: Caspofungin (dưới dạng caspofungin acetate 55,5 mg) 50 mg 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont – Ferrand Cedex 9, Pháp	- Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/04/2022 của Cục Quản lý Dược - Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/04/2022 của Cục Quản lý Dược
3	Cerebrolysin	QLSP-845-15	Địa chỉ cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Otto-Schoot-Str. 15, 07745 Jena, Đức	Địa chỉ cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Đức	- Quyết định số 317/QĐ-QLD ngày 17/6/2022 của Cục Quản lý Dược
4	Tienam	VN-20190-16	1. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất: - Cơ sở sản xuất: FAREVA Mirabel - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2778 South East Side Highway Elkton, Virginia 22827, Mỹ 2. Cơ sở đóng gói: Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Route de Marsat, Riom, F-63963, Clermont-Ferrand Cedex 9, Pháp	1. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất: - Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp. - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, USA 2. Cơ sở đóng gói: FAREVA Mirabel - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont- Ferrand, Cedex 9, France	- Quyết định số 530/QĐ-QLD ngày 03/11/2016 của Cục Quản lý Dược - Công văn số 6820/QLD-ĐK ngày 11/06/2021 của Cục Quản lý Dược. - Công văn số 12234/QLD-ĐK ngày 15/08/2017 của Cục Quản lý Dược - Công văn số 12163/QLD-ĐK ngày 29/06/2018 của Cục Quản lý Dược

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
5	Sandostatin Lar 20mg	VN-20047- 16	1. Thông tin cơ sở đóng gói và xuất xưởng: - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan 2. Thông tin cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: - Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbot Biologicals B.V - Địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan	1. Thông tin cơ sở đóng gói và xuất xưởng: - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V. - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Veerweg 12, 8121AA Olst, Hà Lan 2. Thông tin cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: - Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbott Biològicals B.V. - Địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veerweg 12, 8121AA Olst, Hà Lan	- Công văn số 15510/QLD-ĐK ngày 02/10/2020 của Cục Quản lý Dược
6	Sandostatin Lar 30mg	VN-20048- 16	1. Thông tin cơ sở đóng gói và xuất xưởng: - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan 2. Thông tin cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: - Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbot Biologicals B.V - Địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan	1. Thông tin cơ sở đóng gói và xuất xưởng: - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V. - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Veerweg 12, 8121AA Olst, Hà Lan 2. Thông tin cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: - Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbott Biologicals B.V. - Địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veerweg 12, 8121AA Olst, Hà Lan	- Công văn số 15511/QLD-ĐK ngày 02/10/2020 của Cục Quản lý Dược
7	Spexib 150mg	VN2-651-17	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein	- Quyết định số 407/QĐ-QLD ngày 19/9/2017 của Cục Quản lý Dược - Công văn số 5259/BYT-QLD ngày 9/9/2019 của Bộ Y tế

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
8	Lucentis	QLSP-1052-17	1. Cơ sở sản xuất: - Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen - Cơ sở đóng gói thứ cấp: Alcon-Couvreur NV	1. Cơ sở sản xuất: - Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG - Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany - Cơ sở đóng gói thứ cấp: Alcon-Couvreur NV	- Công văn số 2528/QLD-ĐK ngày 05/02/2018 của Cục Quản lý Dược



Ký bởi: Cục Quản lý
Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 17-06-2022
21:18:45 +07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 322 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 06 năm 2022

**QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2022**

CỤC TRƯỞNG

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi 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 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 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 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

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;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2022, gồm 30 thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này, cụ thể:

- Phụ lục I: Danh mục 27 thuốc biệt dược gốc được phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành.

- Phụ lục II: Danh mục 03 thuốc biệt dược gốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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

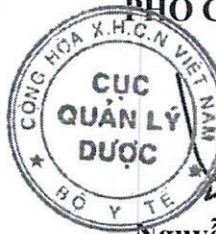
Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Cục trưởng (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 Pháp chế, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP; Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK.

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC 27 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐƯỢC PHÊ DUYỆT THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH - ĐỢT 1 NĂM 2022

(Ban hành kèm theo Quyết định số 322/QĐ-QLD ngày 17/06/2022 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng/ Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Công văn phê duyet thay đổi, bổ sung
1	Arcoxia 120mg	Etoricoxib	120mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim	VN-20808-17	Sản xuất bởi: Rovi Pharma Industrial Services, S.A Đóng gói và xuất xưởng bởi: Merck Sharp & Dohme Ltd.	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha	Công văn số 18893/QLD- ĐK ngày 29/12/2020
2	Arcoxia 60mg	Etoricoxib	60mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim	VN-20809-17	Sản xuất bởi: Rovi Pharma Industrial Services, S.A Đóng gói và xuất xưởng bởi: Merck Sharp & Dohme Ltd.	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha	Công văn số 18893/QLD- ĐK ngày 29/12/2020
3	Arcoxia 90mg	Etoricoxib	90mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim	VN-20810-17	Sản xuất bởi: Rovi Pharma Industrial Services, S.A Đóng gói và xuất xưởng bởi: Merck Sharp & Dohme Ltd.	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha	Công văn số 18893/QLD- ĐK ngày 29/12/2020
4	Cancidas	Caspofungin	50mg	Hộp 1 lọ, Bột pha dung dịch tiêm truyền	VN-20811-17	FAREVA Mirabel	Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9	Pháp	Công văn số 6821/QLD- ĐK ngày 11/06/2021
5	Cancidas	Caspofungin	70mg	Hộp 1 lọ, Bột pha dung dịch tiêm truyền	VN-20658-17	FAREVA Mirabel	Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9	Pháp	Công văn số 6821/QLD-

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng/ Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Công văn phê duyet thay đổi, bổ sung
									ĐK ngày 11/06/2021
6	Cerebrolysin	Peptide (Cerebrolysin concentrate) 215,2 mg/ml	215,2 mg/ml	Hộp 10 ống x 1ml; hộp 5 ống x 5ml; hộp 5 ống x 10ml; Dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	QLSP-845-15	Cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Ever Pharma Jena GmbH; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ever Pharma Jena GmbH; Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH	Địa chỉ cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Otto-Schoot-Str. 15, 07745 Jena, Đức; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany; Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Oberburgau 3, 4866 Unterach, am Attersee, Áo;	Đức	Công văn số 17979/QLD- ĐK ngày 07/12/2020
7	Curosurf	Mỗi lọ 1,5ml chứa: Phospholipid chiết xuất từ phổi lợn 120mg	120mg/1,5 ml	Hộp 1 lọ 1,5ml Hỗn dịch bơm ống nội khí quản	VN-18909-15	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Via San Leonardo 96- 43122 Parma, Ý	Ý	Công văn số 1018/QLD- ĐK ngày 09/02/2021
8	Invanz	Ertapenem (dưới dạng Ertapenem natri) 1g	1g	Hộp 1 lọ 15ml chứa 1g ertapenem; Hộp 1 lọ 20ml chứa 1g ertapenem, Bột pha dung dịch tiêm truyền.	VN-20315-17	FAREVA Mirabel	Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont - Ferrand Cedex 9, Pháp	Pháp	Công văn số 6819/QLD- ĐK ngày 11/06/2021 và Quyết định số 265/QĐ- QLD ngày 11/5/2022
9	Keppra	Levetiracetam	500mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-18676-15	UCB Pharma S.A.	Chemin du Foriest, Braine- l'Alleud, 1420, Bỉ	Bỉ	Công văn số 3112/QLD- ĐK ngày 01/04/2020
10	Lucentis	Ranibizumab	1,65 mg/0,165 ml	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,165 ml, Dung dịch tiêm	QLSP-1052- 17	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Alcon- Couvreur NV)	Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium	Đức	Công văn số 10508/QLD- ĐK ngày 14/07/2020

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng/ Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung
11	Meiact 200mg	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren pivoxil)	200mg	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-18022-14	Meiji Pharma Spain, S.A	Avda. de Madrid, 94, Alcalá de Henares, 28802 Madrid Espana, Tây Ban Nha	Tây Ban Nha	Công văn số 15169/QLD-ĐK ngày 24/12/2021
12	Nexavar	Sorafenib	200mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-19389-15	Bayer AG	Kaiser- Wilhelm- Allee, 51368 Leverkusen	Đức	Công văn số 5390/QLD-ĐK ngày 12/04/2019
13	Norditropin NordiFlex 5 mg/1.5 ml	Somatropin	3,3 mg/ml	Hộp chứa 1 bút tiêm bơm sẵn x 1,5ml, Dung dịch tiêm	QLSP-844-15	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	Đan Mạch	Công văn số 2486/QLD-ĐK ngày 19/03/2021
14	Omnipaque	Iohexol	Iod 300mg/ml	Hộp 10 chai 50ml, 100ml, Dung dịch tiêm	VN-10687-10	GE Healthcare Ireland Limited	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork	Ireland	Công văn số 4922/QLD-ĐK ngày 05/05/2021
15	Omnipaque	Iohexol	Iod 350mg/ml	Hộp 10 chai 50ml, 100ml, Dung dịch tiêm	VN-10688-10	GE Healthcare Ireland Limited	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork	Ireland	Công văn số 4922/QLD-ĐK ngày 05/05/2021
16	Primovist	Mỗi ml chứa: Gadoxetate disodium 0,25mmol tương đương 181,43mg	Mỗi ml chứa: Gadoxetate disodium 0,25mmol tương đương 181,43mg	Hộp 1 bơm tiêm thủy tinh chứa 10ml dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm nhựa chứa 10ml dung dịch tiêm, Dung dịch tiêm	VN-21368-18	Bayer AG	Mullerstraße 178, 13353 Berlin	Đức	Công văn số 1110/QLD-ĐK ngày 17/02/2021
17	Remicade	Infliximab	100mg	Hộp 1 lọ x 100mg, Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	QLSP-970-16	Cơ sở sản xuất: Cilag AG - Cơ sở xuất xưởng: Janssen Biologics B.V.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Hà Lan	Thụy Sĩ	Công văn số 24239/QLD-ĐK ngày 12/12/2016

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng/ Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung
18	Sandostatin Lar 20mg	Octreotid (dưới dạng octreotid acetat)	20mg	Hộp 1 lọ thuốc bột + 1 ống tiêm đóng sẵn chứa dung môi pha tiêm, 1 bộ chuyển đổi + 1 mũi tiêm; Bột pha tiêm	VN-20047-16	Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V; Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbot Biologicals B.V	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen - Áo; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan; Địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan	Áo	Công văn số 15510/QLD-ĐK ngày 02/10/2020
19	Sandostatin Lar 30mg	Octreotid (dưới dạng octreotid acetat)	30mg	Hộp 1 lọ thuốc bột + 1 ống tiêm đóng sẵn chứa dung môi pha tiêm, 1 bộ chuyển đổi + 1 mũi tiêm, Bột pha tiêm	VN-20048-16	Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V; Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbot Biologicals B.V	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen - Áo; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan; Địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan	Áo	Công văn số 15511/QLD-ĐK ngày 02/10/2020
20	Solu-Medrol	Methylprednisolone hemisuccinat	125mg	Hộp 25 lọ Act-O-Vial 2 ml; Bột vô khuẩn pha tiêm	VN-15107-12	Pharmacia and Upjohn Company LLC	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, United States (USA)	Mỹ	Công văn số 6205/QLD-ĐK ngày 01/06/2021
21	Stivarga	Regorafenib	40mg	Hộp 1 lọ 28 viên, hộp 3 lọ 28 viên; Viên nén bao phim	VN3-3-15	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Đức	Đức	Công văn số 15124/QLD-ĐK ngày 02/08/2018
22	Tienam	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg	Hộp 01 lọ; Hộp 25 lọ, Bột pha truyền tĩnh mạch	VN-20190-16	Cơ sở sản xuất: FAREVA Mirabel; Cơ sở đóng gói: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2778 South East Side Highway Elkton, Virginia 22827, Mỹ; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Route de Marsat, Riom, F-63963, Clermont-Ferrand Cedex 9, Pháp	Mỹ	Công văn số 6820/QLD-ĐK ngày 11/06/2021

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng/ Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Công văn phê duyet thay đổi, bổ sung
23	Ultravist 300	Iopromide	623,40mg/ml	Hộp 10 chai 50ml; hộp 10 chai 100 ml, Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	VN-14922-12	Bayer AG	Mullerstraße 178, 13353 Berlin, Germany	Đức	Công văn số 6834/QLD- ĐK ngày 11/06/2021
24	Vastarel MR	Trimetazidine dihydrochlori de	35mg	Hộp 2 vỉ x 30 viên; Viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát	VN-17735-14	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp	Công văn số 11577/QLD- ĐK ngày 27/09/2021
25	Xarelto	Rivaroxaban	10mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-21680-19	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen	Đức	Công văn số 18475/QLD- ĐK ngày 22/12/2020
26	Yasmin	Drospirenon 3,0mg; Ethinylestradi ol 0,03mg	3,0mg, 0,03mg	Hộp 1 vỉ 21 viên, Viên nén bao phim	VN-20388-17	Bayer Weimar GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer AG	Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany (Cách ghi khác: Mullerstraße 178, 13353 Berlin, Germany)	Đức	Công văn số 12789/QLD- ĐK ngày 11/08/2020
27	Spexib 150mg	Ceritinib 150mg	150mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp to x 3 hộp nhỏ x 5 vỉ x 10 viên, viên nang cứng	VN2-651-17	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH- 4332 Stein	Thụy Sĩ	Công văn số 329/QLD-ĐK, ngày 14/01/2019

Phụ lục II
DANH MỤC 03 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH - ĐỢT 1 NĂM 2022
(Ban hành kèm theo Quyết định số 322/QĐ-QLD ngày 17 /06 /2022 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng/ Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Quyết định gia hạn GĐKLH
1	Forxiga	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat)	5mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN3-38-18	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Ltd.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 USA; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh	Mỹ	Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/04/2022
2	Forxiga	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat)	10mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN3-37-18	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Ltd.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 USA; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh	Mỹ	Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/04/2022
3	Sympal	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol)	25mg	Hộp 01 vỉ x 4 viên, Hộp 02 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-522-16	Cơ sở sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l; Cơ sở kiểm nghiệm: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Campo Di pile - 67100 L'Aquila (AQ), Ý; Địa chỉ cơ sở kiểm nghiệm: Via Sette Santi, 3 -50131 Firenze (FI), Ý	Ý	Quyết định số 265/QĐ-QLD ngày 11/5/2022

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số 6820 /QLD-ĐK

V/v thay đổi tên cơ sở đóng gói thuốc
thành phẩm

Hà Nội, ngày 11 tháng 6 năm 2021

Kính gửi: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.

Địa chỉ: 27/F., Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway
Bay, Hong Kong

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ thay đổi/ bổ sung thông báo của Công
ty số tiếp nhận 877/TĐNN-N ngày 16/4/2021 về việc thay đổi tên cơ sở đóng gói
thuốc thành phẩm 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,

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

Đồng ý về đề nghị thay đổi tên cơ sở đóng gói thuốc thành phẩm (địa chỉ
không thay đổi) đối với thuốc Tienam, số đăng ký: VN-20190-16, cụ thể:

- Tên cơ sở đóng gói thuốc thành phẩm đã duyệt: Laboratoires Merck
Sharp & Dohme - Chibret

- Tên cơ sở đóng gói thuốc thành phẩm thay đổi: FAREVA Mirabel

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.

Cơ sở đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với
thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến
các cơ quan, đơn vị liên quan và khách hàng.

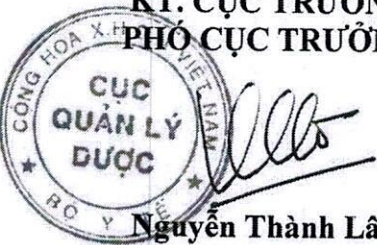
Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu
với tên cơ sở đóng gói thuốc thành phẩm cũ.

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

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: 84.438234758

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 : **Tienam (đóng gói tại Laboratoires Merck Sharp & Dohme- Chibret; Địa chỉ: Route de Marsat, Riom, F-63963, Clermont- Ferrand Cedex 9, Pháp)**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : **Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg**
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 01 lọ; Hộp 25 lọ; Bột pha truyền tĩnh mạch**
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): **VN-20190-16**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : **530/QĐ-QLD** Ngày cấp: **03/11/2016**
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 : **Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.**
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : **Flat/RM 1401 A&B 14/F & 27/F., Caroline Ctr, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay - Hong Kong**
Address:

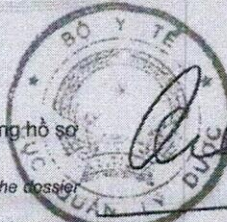
Tên cơ sở sản xuất : **Merck Sharp & Dohme Corp.**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : **2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827 - USA**
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 03 tháng 11 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

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 12163 /QLD-ĐK
v/v đính chính quyết định cấp
SDK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 29 tháng 6 năm 2018

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 lưu hành như sau:

1. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 15/04/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 471 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 68:

1.1. Thuốc Luotai, số đăng ký: VN-9723-10 do Công ty Kunming Pharmaceutical Corp. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Giongli, West Suburb, Kunming, Yunnan, China" nay điều chỉnh thành "Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan Province, P.R. China".

2. Quyết định số 419/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 423 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 84:

2.1. Thuốc Temodal Capsule (Đóng gói: Schering-Plough Labo N.V.; d/c: Industriepark 30, B-2220-Heist-op-den Berg, Belgium), số đăng ký: VN-17530-13 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Tengstromin Katu 8, Turku, 20360, Finland", nay điều chỉnh thành "Tengstrominkatu 8, Turku, 20360, Finland".

3. Quyết định số 294/QĐ-QLD ngày 12/06/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 323 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 86:

3.1. Thuốc Micomedil, số đăng ký: VN-18018-14 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là "Medochemie Ltd.- Factory COGOLS", nay điều chỉnh thành "Medochemie Ltd.- COGOLS FACILITY".

4. Quyết định số 548/QĐ-QLD ngày 06/10/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 400 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 91:

4.1. Thuốc Vulcan Caps 150mg, số đăng ký: VN-19075-15 do Công ty TNHH DP Hiền vĩ đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attikis, Greece", nay điều chỉnh thành "6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attiki, Greece".

5. Quyết định số 530/QĐ-QLD ngày 03/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 99 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 95:

5.1. Thuốc Tienam, số đăng ký: VN-20190-16 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Tienam (đóng gói tại Laboratoires Merck Sharp & Dohme- Chibret; Địa chỉ: Route de Marsat, Riom, F-63963, Clermont- Ferrand Cedex 9, Pháp)" nay điều chỉnh thành "Tienam (đóng gói

tại Laboratoires Merck Sharp & Dohme- Chibret; Địa chỉ: Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont- Ferrand, Cedex 9, France)".

6. Quyết định số 409/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 98:

6.1. Thuốc Dexilant 30 mg delayed release capsules, số đăng ký: VN2-654-17 do Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Dexilant 30 mg delayed release capsules", nay điều chỉnh thành "Dexilant 30 mg";

6.2. Thuốc Dexilant 60 mg delayed release capsules, số đăng ký: VN2-655-17 do Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Dexilant 60 mg delayed release capsules", nay điều chỉnh thành "Dexilant 60 mg".

7. Quyết định số 412/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 246 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 98:

7.1. Các thuốc Nafloxin solution for infusion 200mg/100ml, số đăng ký: VN-20713-17 và thuốc Nafloxin solution for infusion 400mg/200ml, số đăng ký: VN-20714-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Thủ Đô đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là "Cooper Pharmaceuticals S.A.", nay điều chỉnh thành "Cooper S.A. Pharmaceuticals".

8. Quyết định số 46/QĐ-QLD ngày 16/01/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 14 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 98 bổ sung:

8.1. Thuốc Vitalef-50, số đăng ký VN-20890-18 do Koea Prime Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là "100, Wanjusudan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea", nay điều chỉnh thành "(Daein-dong), 211, Jungang-ro, Dong-gu, Gwangju, Korea"; hoạt chất chính là "Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg", nay điều chỉnh thành "Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg".

9. Quyết định số 170/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 18 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 99:

9.1. Các thuốc Bifril, số đăng ký: VN3-33-18 và thuốc Bifril, số đăng ký: VN3-34-18 do A. Menarini Singapore Pte. Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Bifril (cơ sở xuất xưởng lô: Dompe' SPA, địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italy)", nay điều chỉnh thành "Bifril (cơ sở kiểm soát lô: Dompe' SPA, địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italy)".

10. Quyết định số 173/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 251 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 99:

10.1. Thuốc Cinod 10, số đăng ký: VN-20901-18 do Ajanta Pharma Limited. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Plot No.B-4/5/6 M.I.D.C, Paithan, Aurangabad 431 128 Maharashtra State, India", nay điều chỉnh thành "Plot No.B-4/5/6 M.I.D.C, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India";

10.2. Thuốc Methylcobal Injection 500 µg, số đăng ký: VN-20950-18 do Công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Methylcobal Injection 500 µg", nay điều chỉnh thành "Methylcobal Injection 500 µg"; hoạt chất chính là "Mỗi 1ml dung dịch chứa: Methylcobalamin 500 µg", nay điều chỉnh thành "Mỗi 1ml dung dịch chứa: Mecobalamin 500 µg"; tuổi thọ là "24 tháng", nay điều chỉnh thành "36 tháng";

10.3. Thuốc Oxnas suspension, số đăng ký: VN-20967-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Oxnas suspension", nay điều chỉnh thành "Oxnas Duo suspension";

10.4. Thuốc Kipel chewable tablets 4mg, số đăng ký: VN-21064-18 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là "Hộp 4 vỉ x 10 viên", nay điều chỉnh thành "Hộp 4 vỉ x 7 viên";

10.5. Thuốc Singulair, số đăng ký: VN-21065-18 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Singulair", nay điều chỉnh thành "Singulair (cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V., địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands)";

10.6. Thuốc Renitec 5mg, số đăng ký: VN-21066-18 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ x 10 viên", nay điều chỉnh thành "Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 14 viên";

10.7. Thuốc Clarithromycin for injection 500mg, số đăng ký: VN-21069-18 do Mi Pharma Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là "Agila Specialties Pvt. Ltd.", nay điều chỉnh thành "Mylan Laboratories Limited";

10.8. Thuốc Ldnil 20, số đăng ký: VN-21071-18 do Mi Pharma Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là "MSN Laboratories Limited", nay điều chỉnh thành "MSN Laboratories Private Limited";

10.9. Thuốc Bonpile soft cap, số đăng ký: VN-20788-17 do Công ty Korea Prime Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là "USP37" nay điều chỉnh thành "USP38".

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT, Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(4 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 2234 /QLD-ĐK
Đính chính quyết định cấp số
đăng ký thuốc nước ngoài

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

Hà Nội, ngày 1 tháng 8 năm 2017

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 lưu hành như sau:

1. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 15/04/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 471 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 68:

1.1. Thuốc Xamiol gel, SDK: VN-9906-10 do Zuellig Pharma Pte., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là "Leo Pharmaceutical Products", nay điều chỉnh thành "Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S".

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

2.1. Thuốc Bluepine, SDK: VN-11129-10 và thuốc Bluecezin, SDK: VN-11128-10 do Jeil Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là "Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.", nay điều chỉnh thành "Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.";

2.2. Thuốc Encorate Chrono 500, SDK: VN-11330-10 do Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Natri Valproate; Valproic acid", nay điều chỉnh thành "Natri Valproate 330,0mg; Valproic acid 145,0mg"; Nồng độ/ Hàm lượng là "500mg natri valproate", nay điều chỉnh thành "(cả hai tương đương với 500mg natri valproate)".

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

3.1. Thuốc Bloci, SDK: VN-11672-11 do Ahn Gook Pharma. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là "Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.", nay điều chỉnh thành "Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.".

4. Quyết định số 13/QĐ-QLD ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 330 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 80:

4.1. Thuốc Ferlatum Fol, SDK: VN-16315-13 do Lifepharm S.p.A. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "San Rafael, 3 Polig Industrial de Alcobendas, 281008 Alcobendas, Madrid – Spain", nay điều chỉnh thành "San Rafael, 3 Polig Industrial de Alcobendas, 28108 Alcobendas, Madrid – Spain".

5. Quyết định số 66/QĐ-QLD ngày 01/04/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 121 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 81:

5.1. Thuốc Zegecid 20, SDK: VN-16433-13 do Ajanta Pharma Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Omeprazole 20mg; Natri Bicarbonate 1680mg", nay điều chỉnh thành "Omeprazole 20mg";

5.2. Thuốc Pradaxa, SDK: VN-16443-13 do Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Dabigatran (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate 126,83mg) 110mg", nay điều chỉnh thành "Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 110mg".

6. Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 05/07/2013 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:

6.1. Thuốc 0.9% Sodium Chloride Solution for I.V. Infusion, SDK: VN-16752-13; Thuốc 10% Dextrose in Water Parenteral Solution for Intravenous Infusion, SDK: VN-16753-13; Thuốc 20% Dextrose in Water for Intravenous Infusion, SDK: VN-16754-13 và Thuốc 30% Dextrose in Water, SDK: VN-16755-13 do Euro-Med Laboratoires Phil., Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là "Euro-Med Laboratoires Phil., Inc.", nay điều chỉnh thành "Euro-Med Laboratories Phil., Inc."; Tên nhà sản xuất là "Euro-Med Laboratoires Phil., Inc", nay điều chỉnh thành "Euro-Med Laboratories Phil., Inc";

6.2. Thuốc Trileptal, SDK: VN-16846-13 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là "Hộp 1chai 100ml", nay điều chỉnh thành "Hộp 1chai 100ml với 1 ống uống 1ml".

7. Quyết định số 419/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 423 tên thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 84:

7.1. Thuốc Thiên sứ thanh phế, SDK: VN-17604-13 do Tianjin Tasly Group Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là "Hộp 9 gói x 0,6g viên hoàn giọt", nay điều chỉnh thành "Hộp 9 gói x 0,6g; viên hoàn giọt".

7.2. Thuốc Pradaxa, SDK: VN-17271-13 do Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Dabigatran (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate 86,48mg) 75mg", nay điều chỉnh thành "Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 75mg";

7.3. Thuốc Pradaxa, SDK: VN-17270-13 do Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Dabigatran (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate 172,95mg) 150mg", nay điều chỉnh thành "Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 150mg".

8. Quyết định số 294/QĐ-QLD ngày 12/06/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 322 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 86:

8.1. Thuốc Polyform, SDK: VN-17897-14 do Công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 35.000IU; Nystatin 100.000IU; Polymycin B sulfat 35.000IU", nay điều chỉnh thành "Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 35.000IU; Nystatin 100.000IU; Polymyxin B sulfat 35.000IU";

8.2. Thuốc Azarga, SDK: VN-17810-14 do Alcon Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 chai 5ml", nay điều chỉnh thành "Hộp 1 lọ 5ml".

9. Quyết định số 536/QĐ-QLD ngày 19/09/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 363 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 87:

9.1. Thuốc Demozidim, SDK: VN-18291-14 do Demo S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là "21 km National Road Athens Lamia 14565, Krioneri Attica.", nay điều chỉnh thành "21st km National Road Athens Lamia 14568 Krioneri, Athens"; Địa chỉ nhà sản xuất là "21 km National Road Athens Lamia 14568, Krioneri, Athens", nay điều chỉnh thành "21st km National Road Athens Lamia 14568 Krioneri, Athens".

10. Quyết định số 275/QĐ-QLD ngày 26/05/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 15 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu – số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 90:

10.1. Thuốc Bicalutamide FCT 50mg, SDK: VN2-349-15 và thuốc Bicalutamide FCT 150mg, SDK: VN2-348-15 do Hexal AG đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là "Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany", nay điều chỉnh thành "Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany".

11. Quyết định số 433/QĐ-QLD ngày 05/09/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 367 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 94:

11.1. Thuốc Moxoft, SDK: VN-19763-16 do Alembic Pharmaceuticals Limited đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là "MSN Laboratories Limited", nay điều chỉnh thành "MSN Laboratories Privated Limited"; Địa chỉ nhà sản xuất là "Formulation Division, Plot No 42, Anrich industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502325, Andhra Pradesh, India", nay điều chỉnh thành "Formulation Division, Plot No 42, Anrich industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502325, Telangana, India";

11.2. Thuốc Elaria 100mg, SDK: VN-20017-16 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là "Medochemie Ltd.- Factory COGOLS", nay điều chỉnh thành "Medochemie Ltd.- COGOLS Facility";

11.3. Thuốc Eurovir 200mg, SDK: VN-19896-16 do Công ty TNHH Kiến Việt đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Bd. Dunarii nr. 54, Valuntari, Ilfov district, 077910", nay điều chỉnh thành "54 Dunării Blvd., Voluntari, Ilfov district, 077910";

11.4. Thuốc Hirudoid, SDK: VN-19843-16 do Công ty DKSH Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là "Công ty DKSH Việt Nam", nay điều chỉnh thành "Công ty TNHH DKSH Việt Nam"; địa chỉ công ty đăng ký là "Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương", nay điều chỉnh thành "Số 23 Đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương";

11.5. Thuốc Smofkabiven Central, SDK: VN-19953-16 do Fresenius Kabi Deutschland GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Túi 3 ngăn 493 ml chứa: L-alanin 3,5g; L-arginin 3g; Glycin 2,8g; L-histidin 0,8g; L-isoleucin 1,3g; L-leucin 1,9g; L-lysin 1,7g; L-methionin 1,1g; L-phenylalanin 1,3g; L-prolin 2,8g; L-serin 1,6g; Taurin 0,25g; L-threonin 1,1g; L-tryptophan 0,5g; L-Tyrosin 0,1g; L-valin 1,6g; Calci clorid 0,14g; Natri glycerophosphat 1,1g; Magnesi sulphat 0,3g; Kali clorid 1,1g; Natri acetat 0,9g; Zinc sulphat 0,0033g; Glucose 63g; Dầu đậu tương tinh chế 5,6g; Triglycerid mạch trung bình 5,6g; Dầu ô liu tinh chế 4,7g; Dầu cá giàu

acid béo omega-3 2,8g”, nay điều chỉnh thành “Túi 3 ngăn 493 ml chứa: L-alanin 3,5g; L-arginin 3,0g; Glycin 2,8g; L-histidin 0,8g; L-isoleucin 1,3g; L-lysin 1,7g; L-leucin 1,9g; L-methionin 1,1g; L-phenylalanin 1,3g; L-prolin 2,8g; L-serin 1,6g; Taurin 0,25g; L-threonin 1,1g; L-tryptophan 0,5g; L-tyrosin 0,1g; L-valin 1,6g; Calci clorid 0,14g; Natri glycerophosphat 1,1g; Magnesi sulphat 0,3g; Kali clorid 1,1g; Natri acetat 0,9g; Kẽm sulphat 0,0033g; Glucose 63g; Dầu đậu tương tinh chế 5,6g; Triglycerid mạch trung bình 5,6g; Dầu ô liu tinh chế 4,7g; Dầu cá giàu acid béo omega-3 2,8g”;

11.6. Thuốc Smofkabiven Electrolyte free, SDK: VN-19954-16 do Fresenius Kabi Deutschland GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Túi 3 ngăn 493 ml chứa: L-alanin 3,5g; L-arginin 3,0g; Glycin 2,8g; L-histidin 0,8g; L-isoleucin 1,3g; L-leucin 1,9g; L-lysin 1,7g; L-methionin 1,1g; L-phenylalanin 1,3g; L-prolin 2,8g; L-serin 1,6g; Taurin 0,25g; L-threonin 1,1g; L-tryptophan 0,5g; L-tyrosin 0,1g; L-valin 1,6g; Glucose 63g; Dầu đậu tương tinh chế 5,6g; Triglycerid mạch trung bình 5,6g; Dầu ô liu tinh chế 4,7g; Dầu cá giàu acid béo omega-3 2,8g”, nay điều chỉnh thành “Túi 3 ngăn 493 ml chứa: L-alanin 3,5g; L-arginin 3,0g; Glycin 2,8g; L-histidin 0,8g; L-isoleucin 1,3g; L-lysin 1,7g; L-leucin 1,9g; L-methionin 1,1g; L-phenylalanin 1,3g; L-prolin 2,8g; L-serin 1,6g; Taurin 0,25g; L-threonin 1,1g; L-tryptophan 0,5g; L-tyrosin 0,1g; L-valin 1,6g; Glucose 63g; Dầu đậu tương tinh chế 5,6g; Triglycerid mạch trung bình 5,6g; Dầu ô liu tinh chế 4,7g; Dầu cá giàu acid béo omega-3 2,8g”;

11.7. Thuốc Onvex, SDK: VN-20114-16 do Vexxa Lifesciences Pvt. Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vi x 05 ống x 1ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vi x 05 ống x 2ml”;

11.8. Thuốc Knox, SDK: VN-19772-16 do APC Pharmaceuticals & Chemical Limited đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Gufic Biosciences Limited”, nay điều chỉnh thành “Gufic Biosciences Limited”;

11.9. Thuốc Alembicellzy H, SDK: VN-19764-16 do Alembic Pharmaceuticals Limited đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Fomulations Division, Plot No 42, Anrich industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502325, Andhra Pradesh, India”, nay điều chỉnh thành “Fomulations Division, Plot No 42, Anrich industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502325, Telangana, India”;

11.10. Thuốc Alclav Tablets 625mg, SDK: VN-19766-16 do Alkem Laboratories Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “USP 35”, nay điều chỉnh thành “USP 38”;

11.11. Thuốc Gompita, SDK: VN-19931-16 do Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “223-23 Sangdaewong-Dong, Choongwong-Ku, Sungnam City, Kyunggi-Do”, nay điều chỉnh thành “244, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do”;

11.12. Thuốc Nutriflex Lipid Peri, SDK: VN-19792-16 do B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi 1250ml chứa: Isoleucine 2,34g; Leucine 3,13g; Lysine (dưới dạng lysine HCl) 2,26g; Methionine 1,96g; Phenylalanine 3,51g; Threonine 1,82g; Tryptophan 0,57g; Valine 2,60g; Arginine 2,7g; Histidine (dưới dạng histidine HCl monohydrat) 1,25g; Alanine 4,85g; Acid aspartic 1,5g; Acid glutamic 3,50g; Glycine 1,65g; Proline 3,40g; Serine 3,00g; Natri hydroxide 0,80g; Natri chloride 1,081 g; Natri acetat trihydrate 0,544g; Kali acetate 2,943g; Magnesium acetate tetrahydrate 0,644g; Calcium chloride dihydrate 0,644g; Glucose (dưới dạng glucose monohydrate) 80,0g; Sodium

dihydrogen phosphate dihydrat 1,170g; Zinc acetat dihydrat 6,625mg; Soya-bean oil, refined 25,0g; Medium-chain triglycerides 25,0g", nay điều chỉnh thành "Mỗi 1250ml chứa: Isoleucine 2,34g; Leucine 3,13g; Lysine (dưới dạng lysine HCl) 2,26g; Methionine 1,96g; Phenylalanine 3,51g; Threonine 1,82g; Tryptophan 0,57g; Valine 2,60g; Arginine 2,7g; Histidine (dưới dạng histidine HCl monohydrat) 1,25g; Alanine 4,85g; Acid aspartic 1,5g; Acid glutamic 3,50g; Glycine 1,65g; Proline 3,40g; Serine 3,00g; Natri hydroxide 0,80g; Natri chloride 1,081 g; Natri acetat trihydrate 0,544g; Kali acetate 2,943g; Magnesium acetate tetrahydrate 0,644g; Calcium chloride dihydrate 0,441g; Glucose (dưới dạng glucose monohydrate) 80,0g; Sodium dihydrogen phosphate dihydrat 1,170g; Zinc acetat dihydrat 6,625mg; Soya-bean oil, refined 25,0g; Medium-chain triglycerides 25,0g";

11.13. Thuốc Aminoplasma Hepa 10%, SDK: VN-19791-16 do B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Aminoplasma Hepa 10%", nay điều chỉnh là "Aminoplasma Hepa 10%".

12. Quyết định số 528/QĐ-QLD ngày 03/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 17 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp các hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 95:

12.1. Thuốc Efient Film- coated tablet, SDK: VN2-524-16 do Daiichi Sankyo Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Efient Film- coated tablet", nay điều chỉnh thành "Efient Film- coated tablet" (Đóng gói và xuất xưởng: Lilly, S.A., địa chỉ: Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain); địa chỉ nhà sản xuất là "Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46825", nay điều chỉnh thành "Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46285";

12.2. Thuốc Revolade 25mg, SDK: VN2-526-16 và thuốc Revolade 50mg, SDK: VN2-527-16 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là "Glaxo Operation UK Ltd.", nay điều chỉnh thành "Glaxo Operations UK Ltd.".

13. Quyết định số 530/QĐ-QLD ngày 03/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 99 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 95:

13.1. Thuốc Selemycin 250mg/2ml, SDK: VN-20186-16 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là "Medochemie Ltd- nhà máy thuốc tiêm ống", nay điều chỉnh thành "Medochemie Ltd - Ampoule Injectable Facility";

13.2. Thuốc Priligy 60 mg, SDK: VN-20122-16 và thuốc Priligy 30 mg, SDK: VN-20121-16 do A. Menarini Singapore Pte. Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Federal - Germany", nay điều chỉnh thành "Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany";

13.3. Thuốc Treatan Tablet 8mg, SDK: VN-20206-16 do PharmEvo Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là "Hộp 2 vỉ x 10 viên", nay điều chỉnh thành "Hộp 1 vỉ x 14 viên";

13.4. Thuốc Forane, SDK: VN-20123-16 do AbbVie Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là "Dung dịch để hít", nay điều chỉnh thành "Dược chất dạng lỏng nguyên chất dùng để hít";

13.5. Thuốc Tienam (đóng gói tại Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret; Địa chỉ: Route de Marsat, Riom, F-63963, Clermont- Ferrand Cedex 9, Pháp),

SDK: VN-20190-16 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827", nay điều chỉnh thành "2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827";

13.6. Thuốc Cefotaxim Stragen 1g, SDK: VN-20147-16 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Via Cacciamali, 36/38, Brescia", nay điều chỉnh thành "Via Cacciamali, 34 - 38, 25125 Brescia";

13.7. Thuốc Desilmax 100, SDK: VN-20183-16 do Macleods Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Village Theda, Near Leela Hotel, Andheri (East), Mumbai-400 059", nay điều chỉnh thành "Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan (HP)";

13.8. Thuốc Sodium chloride 0,9% solution for irrigation, SDK: VN-20163-16 do Euro-Med Laboratoires Phil., Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là "USP 35", nay điều chỉnh thành "USP 39"; Tên công ty đăng ký là "Euro-Med Laboratoires Phil., Inc.", nay điều chỉnh thành "Euro-Med Laboratories Phil., Inc."; Tên nhà sản xuất là "Euro-Med Laboratoires Phil., Inc", nay điều chỉnh thành "Euro-Med Laboratories Phil., Inc";

13.9. Thuốc Sterile water for injection, SDK: VN-20165-16 do Euro-Med Laboratoires Phil., Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Nước cất pha tiêm 5ml", nay điều chỉnh thành "Nước cất pha tiêm"; Nồng độ/ Hàm lượng là "5ml", nay điều chỉnh thành "5ml, 10ml"; Tiêu chuẩn là "USP 35", nay điều chỉnh thành "USP 39"; Tên công ty đăng ký là "Euro-Med Laboratoires Phil., Inc.", nay điều chỉnh thành "Euro-Med Laboratories Phil., Inc."; Tên nhà sản xuất là "Euro-Med Laboratoires Phil., Inc", nay điều chỉnh thành "Euro-Med Laboratories Phil., Inc";

13.10. Thuốc Sterile water for injection, SDK: VN-20164-16 do Euro-Med Laboratoires Phil., Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Nước cất pha tiêm 20ml", nay điều chỉnh thành "Nước cất pha tiêm"; Nồng độ/ Hàm lượng là "20ml", nay điều chỉnh thành "20ml, 50ml"; Tiêu chuẩn là "USP 35", nay điều chỉnh thành "USP 39"; Tên công ty đăng ký là "Euro-Med Laboratoires Phil., Inc.", nay điều chỉnh thành "Euro-Med Laboratories Phil., Inc."; Tên nhà sản xuất là "Euro-Med Laboratoires Phil., Inc", nay điều chỉnh thành "Euro-Med Laboratories Phil., Inc";

13.11. Thuốc Alfa- Lipogamma 600 Oral, SDK: VN-20219-16 do Woerwag Pharma GmbH & Co. KG đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ x 10 viên", nay điều chỉnh thành "Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ ; 6 vỉ hoặc 10 vỉ"; Tên nhà sản xuất là "Dragenopharm Apotheke Püschl GmbH & Co. KG", nay điều chỉnh thành "Dragenopharm Apotheke Püschl GmbH"; Địa chỉ nhà sản xuất là "Gollstr. 1, D-84529 Tittmorning.", nay điều chỉnh thành "Göllstr. 1, 84529 Tittmorning."

14. Quyết định số 65/QĐ-QLD ngày 20/02/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 135 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 96:

14.1. Thuốc Singulair 4mg, SDK: VN-20318-17 và thuốc Singulair 5mg, SDK: VN-20319-17 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là "Viên nhai", nay điều chỉnh thành "Viên nén nhai";

14.2. Thuốc Betadine Throat spray, SDK: VN-20326-17 do Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Mỗi

gram thuốc chứa Povidon iod 0,45% kl/tt;”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 100ml dung dịch chứa 0,45g Povidon iod (0,45% kl/tt)”;

14.3. Thuốc Tartrikson, SDK: VN-20350-17 do Tarchomin Zakalady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Tarchomin Zakalady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna”, nay điều chỉnh thành “Tarchominskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna”;

14.4. Thuốc Avatrum, SDK: VN-20248-17 do Công ty CP Dược Mê Kông đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Guldarpi Mahalles, Cubuk Caddesi No: 31, Esenboga - Cubuk, Ankara”, nay điều chỉnh thành “Esenboga Merkez Mah. Cubuk Cad. No: 31, Cubuk – Ankara”;

14.5. Thuốc Zinecox 200, SDK: VN-20346-17 do SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Plot No. 11 & 12 Kumar Ind. Estate, Markal, Pune 412 105”, nay điều chỉnh thành “Plot No. 11 & 12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412 105, Maharashtra state”;

14.6. Thuốc Ulceron, SDK: VN-20256-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Lâm đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH Dược phẩm Việt Lâm”, nay điều chỉnh thành “Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco”; địa chỉ công ty đăng ký là “Tổ 16 Lâm Du, Phường Bồ Đề, Q. Long Biên, Hà Nội”, nay điều chỉnh thành “Số 67, ngõ 68, đường Ngọc Thụy, phường Ngọc Thụy, Quận Long Biên, Hà Nội”; địa chỉ nhà sản xuất là “53-57, Perikleous str., 153 44 Gerakas Attikis, Athens, Greece”, nay điều chỉnh thành “Sximatari Viotias, 32009, Greece”;

14.7. Thuốc Neo-Endusix, SDK: VN-20244-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “53-57, Perikleous str., 153 44 Gerakas Attikis, Athens, Greece”, nay điều chỉnh thành “Sximatari Viotias, 32009, Greece”.

15. Quyết định số 210/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 281 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 97:

15.1. Thuốc Nopetigo-B, SDK: VN-20561-17 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi hạn dùng là “24 tháng”, nay điều chỉnh thành “36 tháng”;

15.2. Thuốc Floezy, SDK: VN-20567-17 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi nồng độ/hàm lượng là “Tamsulosin HCl 0,4g”, nay điều chỉnh thành “Tamsulosin HCl 0,4mg”;

15.3. Thuốc Aremed 1mg Film Coated tablets, SDK: VN-20478-17 do Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Âu Việt đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Âu Việt”, nay điều chỉnh thành “Công ty CP DP & TBYT Âu Việt”;

15.4. Thuốc Meropenem Kabi 1g, SDK: VN-20415-17 do Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Bột pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch”, nay điều chỉnh thành “Bột pha dung dịch tiêm, tiêm truyền”;

15.5. Thuốc Europlin 25mg, SDK: VN-20472-17 do Công ty TNHH Kiến Việt đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “54 Dunarii Blvd., Valuntari, Ilfov district, 077910”, nay điều chỉnh thành “54 Dunării Blvd., Voluntari, Ilfov district, 077910”;

15.6. Thuốc Omeusa, SDK: VN-20402-17 do Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi nước sản xuất là "Romani", nay điều chỉnh thành "Rumani";

15.7. Thuốc Branfangan, SDK: VN-20534-17 do Kaifeng Yugang Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là "Kaifeng Yugang Pharmaceutical Co., Ltd.", nay điều chỉnh thành "Kaifeng Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.";

15.8. Thuốc Unsolik Injection 8mg, SDK: VN-20601-17 do Pharmaunity Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là "24 tháng", nay điều chỉnh thành "36 tháng";

15.9. Thuốc Ossopan, SDK: VN-20607-17 do Pierre Fabre Medicament đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Ossopan", nay điều chỉnh thành "Ossopan 600mg"; Hoạt chất chính là "Calci (dưới dạng chiết xuất cao xương toàn phần-tính bằng vật liệu khô: 600mg) 3,24mmol;"; nay điều chỉnh thành "Calci (dưới dạng chiết xuất cao xương toàn phần-tính bằng vật liệu khô (phức hợp ossein hydroxyapatite khan): 600mg) 3,24mmol;"; Địa chỉ nhà sản xuất là "Etablissement Simaphac Z.I. de Chateaurenard 45220 Chateaurenard", nay điều chỉnh thành "Etablissement Progipharm Rue du Lycée 45500";

15.10. Thuốc Zantac Injection, SDK: VN-20516-17 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Ranitidin (dưới dạng Ranitidin HCl) 50mg/2ml", nay điều chỉnh thành "Ranitidin (dưới dạng Ranitidin HCl) 25mg/1ml"; Tuổi thọ là "36 tháng", nay điều chỉnh thành "24 tháng";

15.11. Thuốc Diamicron MR, SDK: VN-20549-17 do Les Laboratoires Servier đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là "Les Laboratoires Servier", nay điều chỉnh thành "Les Laboratoires Servier Industrie";

15.12. Thuốc Chirocaine (đóng gói: Abbvie S.R.L, địa chỉ : S.R.148 Pontina km 52, SNC. 04011 Campoverde Di Aprilia (LT) - Italy), SDK: VN-20363-17 do AbbVie Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Solbaervegen 5, NO-2409 Elevarum", hoạt chất chính là "Mỗi 10ml dung dịch chứa: Levobupivacaine (dưới dạng Levobupivacaine Hydrochloride) 5mg", nay điều chỉnh thành địa chỉ nhà sản xuất là "Solbaervegen 5, NO-2409 Elverum"; hoạt chất chính là "Mỗi 1ml dung dịch chứa: Levobupivacaine (dưới dạng Levobupivacaine Hydrochloride) 5mg";

15.13. Thuốc Combilipid Peri Injection, SDK: VN-20531-17 do JW Pharmaceutical Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Túi 3 ngăn 1440 ml chứa: Dung dịch A (Dung dịch glucose 11,0%) 885ml; Dung dịch B 300ml chứa: L-alanin 4,8g; L-arginin 3,39g; L-Aspartic acid 1,02g; L-Glutamic acid 1,68g; Glycin 2,37g; L-histidin 2,04g; L-isoleucin 1,68g; L-leucin 2,37g; L-lysin. HCl 3,39g; L-methionin 1,68g; L-phenylalanin 2,37g; L-prolin 2,04g; L-serin 1,35g; L-threonin 1,68g; L-tryptophan 0,57g; L-tyrosin 0,069g; L-valin 2,19g; Natri glycerophosphate hydrat 2,142g; Kali clorid 1,791g; Magnesi sulfat heptahydrat 0,987g; Calci clorid dihydrat 0,294g; Natri acetat trihydrat 2,451g; Nhũ tương C 255ml chứa: Dầu đậu nành tinh khiết 51g; Lecithin 3,06g; Glycerol 5,61g"; "Túi 3 ngăn 1920 ml chứa: Dung dịch A (Dung dịch glucose 11,0%) 1180ml; Dung dịch B 400ml chứa: L-alanin 6,4g; L-arginin 4,52g; L-Aspartic acid 1,36g; L-Glutamic acid 2,24g; Glycin 3,16g; L-histidin 2,72g; L-isoleucin 2,24g; L-leucin 3,16g; L-lysin. HCl 4,52g; L-methionin 2,24g; L-phenylalanin 3,16g; L-prolin 2,72g; L-serin 1,8g; L-

threonin 2,24g; L-tryptophan 0,76g; L-tyrosin 0,092g; L-valin 2,92g; Natri glycerophosphate hydrat 2,856g; Kali clorid 2,388g; Magnesi sulfat heptahydrat 1,316g; Calci clorid dihydrat 0,392g; Natri acetat trihydrat 3,268g; Nhũ tương C 340ml chứa: Dầu đậu nành tinh khiết 68g; Lecithin 4,08g; Glycerol 7,48g", nay điều chỉnh thành "Túi 3 ngăn 1440 ml chứa: Dung dịch A (Dung dịch glucose 11,0%) 885ml; Dung dịch B (dung dịch acid amin 11,3% và chất điện giải) 300ml chứa: L-alanin 4,8g; L-arginin 3,39g; L-Aspartic acid 1,02g; L-Glutamic acid 1,68g; Glycin 2,37g; L-histidin 2,04g; L-isoleucin 1,68g; L-leucin 2,37g; L-lysin. HCl 3,39g (tương đương Lysin 2,712g); L-methionin 1,68g; L-phenylalanin 2,37g; L-prolin 2,04g; L-serin 1,35g; L-threonin 1,68g; L-tryptophan 0,57g; L-tyrosin 0,069g; L-valin 2,19g; Natri glycerophosphate hydrat 2,142g; Kali clorid 1,791g; Magnesi sulfat heptahydrat 0,987g; Calci clorid dihydrat 0,294g; Natri acetat trihydrat 2,451g; Nhũ tương C (Nhũ tương chất béo 20,0%) 255ml chứa: Dầu đậu nành tinh khiết 51g"; "Túi 3 ngăn 1920 ml chứa: Dung dịch A (Dung dịch glucose 11,0%) 1180ml; Dung dịch B (dung dịch acid amin 11,3% và chất điện giải) 400ml chứa: L-alanin 6,4g; L-arginin 4,52g; L-Aspartic acid 1,36g; L-Glutamic acid 2,24g; Glycin 3,16g; L-histidin 2,72g; L-isoleucin 2,24g; L-leucin 3,16g; L-lysin. HCl 4,52g (tương đương Lysin 3,616g); L-methionin 2,24g; L-phenylalanin 3,16g; L-prolin 2,72g; L-serin 1,8g; L-threonin 2,24g; L-tryptophan 0,76g; L-tyrosin 0,092g; L-valin 2,92g; Natri glycerophosphate hydrat 2,856g; Kali clorid 2,388g; Magnesi sulfat heptahydrat 1,316g; Calci clorid dihydrat 0,392g; Natri acetat trihydrat 3,268g; Nhũ tương C (Nhũ tương chất béo 20,0%) 340ml chứa: Dầu đậu nành tinh khiết 68g";

15.14. Thuốc Maxpenem injetion 500mg, SDK: VN-20533-17 do JW Pharmaceutical Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Maxpenem injetion 500mg", nay điều chỉnh thành "Maxpenem injection 500mg";

15.15. Thuốc Oxaliplatin Medac, SDK: VN-20437-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là "Thuốc bột đông khô pha tiêm", nay điều chỉnh thành "Bột đông khô pha truyền tĩnh mạch"; Tiêu chuẩn là "EP8.0", nay điều chỉnh thành "NSX";

15.16. Thuốc Liverterder soft capsule, SDK: VN-20619-17 do Saint Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là "Academy Tower, Rm #718,719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-ro, Seoul, Korea", nay điều chỉnh thành "Academy Tower, Rm #718,719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea";

15.17. Thuốc Candesartan BluePharma, SDK: VN-20392-17 do Bluepharma-Indústria Farmacêutica, S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là "30 tháng", nay điều chỉnh thành "18 tháng"; Tên công ty đăng ký là "Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.", nay điều chỉnh thành "Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A."; Tên nhà sản xuất là "Bluepharma Genericos-Comercio De Medicamentos, S.A.", nay điều chỉnh thành "Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.(Fab.Coimbra)";

15.18. Thuốc Belioeste, SDK: VN-20426-17 do Công ty CP dược phẩm Pha No đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Zona Industrial da Abrunheira, Rua da Tapada Grande, No.2, 2710-089 Sintra", nay điều chỉnh thành "Rua da Tapada Grande, No.2, Abrunheira, Sintra, 2710-089";

15.19. Thuốc Dolisepin, SDK: VN-20473-17 do Công ty TNHH Lamda đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Nucleo Industriale S. Atto, S.

Nicolo a Tordino, 64020 Teramo”, nay điều chỉnh thành “Nucleo Industriale S. Atto (Loc. S. Nicolo' a Tordino), 64100, Teramo(TE)”;

15.20. Thuốc Cefdivale injection, SDK: VN-20620-17 do Saint Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Academy Tower, Rm #718,719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-ro, Seoul, Korea”, nay điều chỉnh thành “Academy Tower, Rm #718,719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea”;

15.21. Thuốc Stamlo 10, SDK: VN-20496-17 do Dr. Reddys Laboratories Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhara Pradesh”, nay điều chỉnh thành “8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana”; Địa chỉ nhà sản xuất là “Survey No. 42, 45 & 46, Bachupalli Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy Dist, Telangana State-500090”, nay điều chỉnh thành “Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy District, Telangana”;

15.22. Thuốc Letrozsun, SDK: VN-20632-17 do Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “USP 38”, nay điều chỉnh thành “USP 39”;

15.23. Thuốc Yasmin, SDK: VN-20388-17 do Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Dobereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany”, nay điều chỉnh thành “Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany”; thiếu thông tin về cơ sở đóng gói và xuất xưởng, nay bổ sung cơ sở đóng gói và xuất xưởng là “Bayer Pharma AG; d/c: Mullerstrasse 178, 13953 Berlin, Germany”.

15.24. Thuốc Ossomaxe Tab, SDK: VN-20621-17 do Saint Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Academy Tower, Rm #718,719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-ro, Seoul, Korea”, nay điều chỉnh thành “Academy Tower, Rm #718,719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea”;

15.25. Thuốc Meropenem/ Anfarm, SDK: VN-20408-17 và thuốc Meropenem/ Anfarm, SDK: VN-20409-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “53-57, Perikleous str., Gerakas15344, Athens, Greece”, nay điều chỉnh thành “Sximatari Viotias, 32009, Greece”;

15.26. Thuốc Loreze, SDK: VN-20565-17 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Loratadin 10mg”, nay điều chỉnh thành “Loratadin (dạng micronized) 10mg”.

16. Quyết định số 211/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 13 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 97:

16.1. Thuốc Bortezomib Pharmidea, SDK: VN2-579-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Rupnicu iela 4, Olaine, LV-2114 - Latvia”, nay điều chỉnh thành “Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads, LV-2114 - Latvia”.

17. Quyết định số 212/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 97:

17.1. Thuốc Cavir, SDK: VN2-593-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Cavir", nay điều chỉnh thành "Cavir I".

18. Quyết định số 213/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 03 thuốc nước ngoài (thuốc tránh thai- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 97:

18.1. Điều chỉnh tên quyết định thành "Quyết định về việc ban hành danh mục 02 thuốc nước ngoài (thuốc tránh thai- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 97" và rút thuốc Visanne 2mg tablets, SDK: VN2-588-17 do Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. đăng ký ra khỏi quyết định này.

19. Quyết định số 214/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 23 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp các hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 97:

19.1. Điều chỉnh tên quyết định thành "Quyết định về việc ban hành danh mục 24 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp các hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 97" và bổ sung thuốc Visanne 2mg tablets, SDK: VN2-588-17 được chuyển từ quyết định số 213/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược sang với các thông tin kèm theo như sau: Công ty đăng ký: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. (Địa chỉ: 63 Chulia Street # 14-00, Singapore (049514), Singapore); Nhà sản xuất: Bayer Weimar GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar-Germany); Hoạt chất chính- hàm lượng: Denogest 2mg; Dạng bào chế: Viên nén; Tuổi thọ: 36 tháng; Tiêu chuẩn: NSX; Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 14 viên;

19.2. Thuốc Cymbalta, SDK: VN2-607-17 do Eli Lilly Asia, Inc-Thailand Branch đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Duloxetine (dưới dạng Duloxetine HCl) 30mg", nay điều chỉnh thành "Duloxetin (dưới dạng Duloxetine HCl) 30mg"; Địa chỉ CS xuất xưởng lô, kiểm soát chất lượng, đóng gói sơ cấp và thứ cấp là "Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Tây Ban Nha"; nay điều chỉnh thành "Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Tây Ban Nha";

19.3. Thuốc Cymbalta, SDK: VN2-608-17 do Eli Lilly Asia, Inc-Thailand Branch đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Duloxetine (dưới dạng Duloxetine HCl) 60mg"; nay điều chỉnh thành Duloxetin (dưới dạng Duloxetine HCl) 60mg"; Địa chỉ cơ sở xuất xưởng lô, kiểm soát chất lượng, đóng gói sơ cấp và thứ cấp là "Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Tây Ban Nha", nay điều chỉnh thành "Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Tây Ban Nha";

19.4. Thuốc IV Busulfex (Busulfan) Injection, SDK: VN2-614-17 do Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là "Hộp lớn x 8 hộp nhỏ x 1 ống 10ml", nay điều chỉnh thành "Hộp lớn x 8 hộp nhỏ x 1 ống 10ml";

19.5. Thuốc Xylocream, SDK: VN-20438-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là "Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, 37, Greece", nay điều chỉnh thành "Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, 37, Greece";

19.6. Thuốc Tobrin 0.3%, SDK: VN-20366-17 do Actavis International Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là "Dung dịch nhỏ tai", nay điều chỉnh thành "Dung dịch thuốc nhỏ mắt";

19.7. Thuốc Orkan SoftCapsule, SDK: VN-20486-17 do Công ty TNHH TM DP Đông Phương đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 3 vỉ x 10 viên”;

19.8. Thuốc Montesin 10mg, SDK: VN-20381-17 do Avrentim Sp. Z O.o. đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nén nhai”, nay điều chỉnh thành “Viên nén bao phim”;

19.9. Thuốc Invokana, SDK: VN2-611-17 và thuốc Invokana, SDK: VN2-612-17 do Janssen - Cilag Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng là “Via C. Janssen, Borgo San Michela, 04100 Latina, Italy”; nay điều chỉnh thành “Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italy”.

20. Công văn gia hạn hiệu lực số đăng ký:

20.1. Thuốc Verimed, SDK: VN-11190-10 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong công văn số 16063/QLD-ĐK ngày 19/8/2016 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi số đăng ký thuốc là “VN- VN-11190-10”, nay điều chỉnh thành “VN-11190-10”;

20.2. Thuốc Haepiril, SDK: VN-10027-10 do Công ty TNHH Đại Bắc đăng ký, trong công văn số 11508/QLD-ĐK ngày 07/8/2017 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi địa chỉ công ty đăng ký là “65 Vũ Ngọc Phan, Quận Đống Đa, Hà Nội-Việt Nam”, nay điều chỉnh thành “số 11, đường Công Nghiệp 4, khu công nghiệp Sài Đồng B, Phường Thạch Bàn, Quận Long Biên, Hà Nội”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Vụ Bảo hiểm y tế, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, Các phòng thuộc Cục QLD, ĐKT (4 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ

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

Số: 2797 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 06 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt điều chỉnh tên hoạt chất của thuốc Nexavar tại Kế hoạch lựa chọn nhà thầu và phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật đấu thầu ngày 26 tháng 11 năm 2013 của Quốc hội;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 4572/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;

Căn cứ Quyết định số 88/QĐ-TTMS ngày 08 tháng 12 năm 2020 của Giám đốc Trung tâm Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia về việc phê duyệt danh sách nhà thầu và các thuốc đáp ứng yêu cầu về mặt kỹ thuật các gói thầu cung cấp thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020;

Căn cứ Công văn số 363/QLD-GT ngày 23 tháng 4 năm 2021 của Cục Quản lý dược về việc cung cấp thông tin về thành phần hoạt chất thuốc Nexavar;

Căn cứ Công văn số 719/QLĐT-CS ngày 27 tháng 5 năm 2021 của Cục Quản lý Đấu thầu, Bộ Kế hoạch và Đầu tư về việc sai tên hoạt chất của thuốc trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Báo cáo thẩm định số 371/BYT-KH-TC ngày 27 tháng 5 năm 2021 của Tổ Thẩm định kế hoạch, kết quả đàm phán giá thuốc đối với kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;

Xét đề nghị của Giám đốc Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia tại Tờ trình số 04/TTr-TTMS ngày 19 tháng 4 năm 2021, Công văn số 275/TTMS-NVD ngày 07 tháng 5 năm 2021, Công văn số 283/TTMS-NVD ngày 12 tháng 5 năm 2021;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt điều chỉnh tên hoạt chất của thuốc Nexavar tại Điều 1 và Danh mục hàng hóa chi tiết kèm theo Quyết định số 4572/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia từ "Sorafenib tosylate" thành "Sorafenib"

Điều 2. Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, cụ thể như sau:

1. Tên nhà thầu trúng thầu, giá trúng thầu:

a) Gói thầu số 1: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Cerebrolysin hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022.

- Tên nhà thầu trúng thầu: Công ty Cổ phần dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội;

- Giá trúng thầu: 242.768.752.040 đồng (Hai trăm bốn mươi hai tỉ, bảy trăm sáu mươi tám triệu, bảy trăm năm mươi hai nghìn, không trăm bốn mươi đồng).

b) Gói thầu số 2: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Tienam (Imipenem+Cilastatin 500mg+500mg) hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022.

- Tên nhà thầu trúng thầu: Công ty Cổ phần dược liệu Trung ương 2;

- Giá trúng thầu: 670.500.896.980 đồng (Sáu trăm bảy mươi tỉ, năm trăm triệu, tám trăm chín mươi sáu nghìn, chín trăm tám mươi đồng).

c) Gói thầu số 3: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Mabthera (Rituximab 500mg) hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022.

- Tên nhà thầu trúng thầu: Công ty Cổ phần dược liệu Trung ương 2;

- Giá trúng thầu: 378.728.607.800 đồng (Ba trăm bảy mươi tám tỉ, bảy trăm hai mươi tám triệu, sáu trăm linh bảy nghìn, tám trăm đồng).

d) Gói thầu số 4: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Nexavar (Sorafenib 200mg) hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022.

- Tên nhà thầu trúng thầu: Công ty Cổ phần dược liệu Trung ương 2;

- Giá trúng thầu: 200.720.830.464 đồng (Hai trăm tỉ, bảy trăm hai mươi triệu,

tám trăm ba mươi nghìn, bốn trăm sáu mươi tư đồng).

2. Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định; Cách thức thực hiện: Ký thỏa thuận khung;

3. Thời gian thực hiện thỏa thuận khung: 24 tháng kể từ ngày Thỏa thuận khung có hiệu lực.

4. Danh mục: chi tiết tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Giá trúng thầu nêu tại Điều 2 là chi phí ước tính tối đa, đã bao gồm toàn bộ các chi phí liên quan để thực hiện gói thầu như chi phí bao bì, đóng gói, bảo quản, vận chuyển đến kho các cơ sở y tế và các loại thuế, phí, lệ phí theo quy định nhà nước hiện hành.

Điều 4. Giám đốc Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia có trách nhiệm ký và quản lý thực hiện thỏa thuận khung với nhà thầu được phê duyệt trúng thầu tại Điều 2, công khai kết quả đàm phán giá theo đúng quy định pháp luật.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để phối hợp);
- Lưu: Văn thư, KH-TC.



**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc****DANH MỤC THUỐC**

Kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2020 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia.

(Kèm theo Quyết định số 2797 /QĐ-BYT ngày 06 tháng 06 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Số đăng ký	Đường dùng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	ĐVT	Đơn giá (đồng)	Số lượng	Thành tiền (đồng)
Gói thầu số 1: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Cerebrolysin hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022													242.768.752.040
1	Cerebrolysin	Peptide (Cerebrolysin concentrate)	215,2mg/ml x 1ml	QLSP-845-15	Tiêm/ tiêm truyền	Dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền;	60 tháng	Hộp 10 ống x 1 ml	Cơ sở trộn và đóng gói: Ever Pharma Jena GmbH, Đức; Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH, Áo	Ống	16.275	42.742	695.626.050
2	Cerebrolysin	Peptide (Cerebrolysin concentrate)	215,2mg/ml x 5ml	QLSP-845-15	Tiêm/ tiêm truyền	Dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền;	60 tháng	Hộp 5 ống x 5 ml	Cơ sở trộn và đóng gói: Ever Pharma Jena GmbH, Đức; Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH, Áo	Ống	52.788	361.868	19.102.287.984
3	Cerebrolysin	Peptide (Cerebrolysin concentrate)	215,2mg/ml x 10ml	QLSP-845-15	Tiêm/ tiêm truyền	Dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền;	60 tháng	Hộp 5 ống x 10ml	Cơ sở trộn và đóng gói: Ever Pharma Jena GmbH, Đức; Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH, Áo	Ống	86.954	2.564.239	222.970.838.006

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Số đăng ký	Đường dùng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	ĐVT	Đơn giá (đồng)	Số lượng	Thành tiền (đồng)
Gói thầu số 2: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Tienam (Imipenem+Cilastatin 500mg+500mg) hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022													670.500.896.980
1	Tienam	Imipenem, Cilastatin	500mg; 500mg	VN-20190-16	Tiêm truyền	Bột pha truyền tĩnh mạch	24 tháng	Hộp 01 lọ	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp., Mỹ; Cơ sở đóng gói: Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, Pháp	lọ	247.340	2.710.847	670.500.896.980
Gói thầu số 3: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Mabthera (Rituximab 500mg) hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022													378.728.607.800
1	Mabthera	Rituximab	500mg/50ml	QLSP-0757-13	Tiêm truyền	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	30 tháng	Hộp 01 lọ 50ml	Cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH, Đức; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd, Thụy Sĩ	lọ	19.715.180	19.210	378.728.607.800
Gói thầu số 4: Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Nexavar (Sorafenib 200mg) hoặc tương đương điều trị thuộc danh mục Đàm phán giá cho các cơ sở y tế trên toàn quốc năm 2021-2022													200.720.830.464
1	Nexavar	Sorafenib	200mg	VN-19389-15	Uống	Viên nén bao phim	36 tháng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	Bayer AG, Đức	Viên	403.326	497.664	200.720.830.464