

“V/v: Xin thay đổi Số đăng ký
sản phẩm DOMUVAR”

TP. Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ TÂY NINH

(Sau đây gọi là “Bên mời thầu”)

CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA (sau đây gọi là “Nhà thầu”) có tham dự và trúng thầu gói thầu: **Gói thầu số 02 - Cung cấp thuốc generic thuộc Danh mục thuốc bổ sung vào Danh mục đấu thầu tập trung cấp địa phương để sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh giai đoạn 2022-2024** sản phẩm **DOMUVAR** theo Quyết định trúng thầu số: 924/QĐ-SYT ngày 21/05/2023 của Sở Y tế Tây Ninh.

Nay Nhà thầu làm công văn này xin thay đổi thông tin Số đăng ký của sản phẩm **DOMUVAR** cụ thể như sau:

Stt	Tên thuốc	Quy cách	Đơn vị tính	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký mới xin thay đổi	Tên nhà sản xuất – Nước sản xuất
1	DOMUVAR (Bacillus subtilis 2.10 ⁹ CFU)	Hộp 8 vi x 5 ống nhựa x 5ml	Ống	QLSP-902-15	893400090523 (QLSP-902-15)	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội - Việt Nam

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm **DOMUVAR** theo số đăng ký mới **893400090523 (QLSP-902-15)**. Việc thay đổi Số đăng ký này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm (đính kèm tài liệu Giấy phép lưu hành sản phẩm theo số đăng ký cũ và Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành với số đăng ký mới để Quý Bệnh viện đối chiếu).

Ngày áp dụng: 03/09/2024

Nhà thầu xin đính kèm các tài liệu sau:

- Giấy phép lưu hành sản phẩm
- Quyết định 343/QĐ-QLD ngày 19/05/2023 về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành

Kính mong Bên mời thầu xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

Trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
TỔNG GIÁM ĐỐC



LÊ VI HIỂN

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37368483/38484413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Independence - Freedom - Happiness

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày.....tháng.....năm.....

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

TỔNG GIÁM ĐỐC

Tên thuốc : **DOMUVAR**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Bảo tử *Bacillus Subtilis* 2×10^9 CFU/ml
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 2 vỉ x 5 ống nhựa x 5ml/ống, Hộp 4 vỉ x 5 ống nhựa x 5ml/ống, Hộp 6 vỉ x 5 ống nhựa x 5ml/ống, Hộp 8 vỉ x 5 ống nhựa x 5ml/ống; Hỗn dịch uống
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:
Hạn dùng : 24 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **QLSP-902-15**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 585/QĐ-QLD Ngày cấp: 03/11/2015
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 : **Công ty TNHH Dược phẩm Tân Thịnh**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : số 9, ngõ 63 – đường Vũ Trọng Phụng – phường Thanh Xuân Trung - Quận Thanh Xuân, Hà Nội - Việt Nam
Address:
Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Cụm công nghiệp Hà Bình Phương – huyện Thường Tín – Hà Nội – Việt Nam
Address:
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:



Lê Văn Hiến



Hà Nội, ngày 03 tháng 11 năm 2015.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

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.

Handwritten marks at the bottom right corner.



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Cục Quản lý Dược
Ngày ký: 2023 14:03:53
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 343 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 05 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 28 vắc xin, sinh phẩm
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 47**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 28 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 47, bao gồm:

1. Danh mục 01 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 47 (*Phụ lục 1 kèm theo Quyết định này*).

2. Danh mục 06 vắc xin, sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 47 (*Phụ lục 2 kèm theo Quyết định này*).

3. Danh mục 14 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 47 (*Phụ lục 3 kèm theo Quyết định này*).

4. Danh mục 07 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 47 (*Phụ lục 4 kèm theo Quyết định này*).

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

1. Sản xuất, cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn

giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục 3, 4 có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng) phải sản xuất (đối với vắc xin, sinh phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu), lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở y tế dự phòng, cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

9. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục 4 Quyết định này (trừ thuốc có số thứ tự 02/Phụ lục 4), cơ sở đăng ký phải nộp bổ sung hồ sơ lâm sàng để xem xét theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục 3 và Phụ lục 4 Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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

Điều 5. 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 5;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm QG;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW;
- Tổng Công ty Dược VN – CTCP, Các Công ty XNK dược phẩm (xem Website Cục QLD);
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường



Phụ lục 3

DANH MỤC 14 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 47

(Kèm theo quyết định số: ...343.../QĐ-QLD, ngày 19/05/2023 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	------------------------------------	---------------------	--------------------------	-------------------	-------------------------	---	-----------------------

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

1.1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất dạng bào chế: Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Địa chỉ: 81 Columbia Turnpike Rensselaer, New York 12144, Hoa Kỳ); Cơ sở đóng gói sơ cấp: Vetter Pharmafertigung GmbH & Co.KG (Địa chỉ: Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen, Đức); Cơ sở đóng thứ cấp và xuất xưởng: Bayer AG (Địa chỉ: Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Đức)

1	Eylea	Aflibercept 40mg/ml tương đương với mỗi lọ chứa Aflibercept 11,120mg/0,278 ml	Dung dịch tiêm nội nhãn	Hộp gồm 1 lọ chứa 278µl dung dịch tiêm có thể lấy ra được 100 µl và 1 kim tiêm	NSX	24	001410090323 (QLSP-H02-1071-17)	1
---	-------	---	-------------------------	--	-----	----	---------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam (Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt nam- Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Eli Lilly Italia S.p.A. (Địa chỉ: Via Gramsci, 731-733, Sesto Fiorentino, 50019 Florence, Ý)

2	Humalog Kwikpen	Insulin lispro 300U/3ml (tương đương 10,5mg)	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	NSX	36	800410090423 (QLSP-1082-18)	1
---	-----------------	--	----------------	------------------------------------	-----	----	-----------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tân Thịnh (Địa chỉ: Số 9, ngõ 63, đường Vũ Trọng Phụng, phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3	Domuvar	Bào tử Bacillus subtilis 2×10^9 CFU/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 2 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 4 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 6 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 8 vi x 5 ống x 5ml	NSX	36	893400090523 (QLSP-902-15)	1
4	Progermila	Bào tử Bacillus clausii 2×10^9 CFU/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 2 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 4 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 6 vi x 5 ống x 5 ml; Hộp 8 vi x 5 ống x 5ml	NSX	36	893400090623 (QLSP-903-15)	1