



Số: 131/CPC1-CNHCM
V/v cập nhật thông tin thuốc trúng
thầu Seduxen 5mg

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 02 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

Trước hết, Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1 xin cảm ơn sự ủng hộ và hợp tác của Quý Sở trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 924/QĐ-SYT ngày 20/05/2023 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Tây Ninh về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu đợt 1 – 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.

Căn cứ Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 112 (bản sao đính kèm công văn), trong đó mặt hàng thuốc **Seduxen 5mg (Hoạt chất, hàm lượng: Diazepam, 5mg)** được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm với thông tin cụ thể như sau:

STT	STT trong HSMT	Tên thuốc	Cơ sở sản xuất – Nước sản xuất	Đơn vị tính	SDK trên QĐTT	SDK xin được cập nhật theo quyết định gia hạn	Ghi chú
1	261	Seduxen 5mg	Gedeon Richter Plc. – Hungary	Viên	VN-19162-15	599112027923	Ngoài thông tin cập nhật gia hạn SDK các thông tin còn lại không thay đổi so với Hồ sơ dự thầu và Kết quả trúng thầu

Để đáp ứng kịp thời nhu cầu khám chữa bệnh tại Quý Sở và căn cứ theo Mục ĐKC 26.1 (d) - Chương VII. Điều kiện cụ thể của hợp đồng, Công ty chúng tôi xin được tiếp tục cung ứng thuốc trên theo thông tin điều chỉnh và cam kết tiêu chuẩn chất lượng của thuốc không thay đổi.

Kính mong Quý Sở xem xét và chấp thuận.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: Ban Kinh doanh, VT.

GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH ✓
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG CPC1
- CHI NHÁNH
THÀNH PHỐ
HỒ CHÍ MINH
QUẬN 12, TP. HỒ CHÍ MINH
ĐS. ĐÀO THỊ HẰNG



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-03-
2023 11:30:23
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 146 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 03 năm 2023



QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112, bao gồm:

1. Danh mục 161 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục II kèm theo).

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

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

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

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện việc cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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

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

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

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

9. Đối với các thuốc có số thứ tự 8, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 20, 21, 33, 37, 57, 58, 67, 88, 93, 94, 95, 132, 140, 145, 146, 147, 153, 159 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II 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.

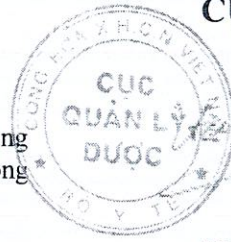
Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.



Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



Phụ lục I

**DANH MỤC 161 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 112**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...146...../QĐ-QLD, ngày 02./03./2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Gilead Sciences Ireland UC (Địa chỉ: IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland)

1	Vemlidy	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	48	539110018823 (VN3-249-19)	01
---	---------	---	-------------------	--------------------	-----	----	---------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A. (Địa chỉ: Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)

2	Drosperin	Drospirenone 3mg , Ethinyl estradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, (21 viên có chứa hoạt chất, 7 viên chỉ chứa tá dược)	NSX	36	780110018923 (VN-16308-13)	01
3	Rinofil syrup 2.5mg/5ml	Drospirenone 3mg , Ethinyl estradiol 0,03mg	Siro	Hộp 1 Chai x 100ml; Hộp 1 Chai x 15ml	NSX	24	780110019023 (VN-18922-15)	01

3. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)

3.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

4	Olmed 5mg	Olanzapine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019123 (VN-17627-14)	01
---	-----------	----------------	-------------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

3.2. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

5	Freeclo	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	535110019223 (VN-15593-12)	01
6	Olmed 10mg	Olanzapine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019323 (VN-16887-13)	01

3.3. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Razgrad AD (Địa chỉ: 68, Aprilsko vastanie Blvd. 7200 Razgrad, Bulgaria)

7	Dex-Tobrin	Tobramycin 3mg/ml (dưới dạng tobramycin sulfate); Dexamthasone 1mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ	NSX	24	380110019423 (VN-16553-13)	01
---	------------	---	------------------	----------	-----	----	----------------------------	----



STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
84	Egilok	Metoprolol tartrate 100mg	Viên nén	Hộp 1 Lọ x 60 viên	NSX	60	599110027123 (VN-18890-15)	01
85	Egilok	Metoprolol tartrate 50mg	Viên nén	Hộp 1 Lọ x 60 viên	NSX	60	599110027223 (VN-18891-15)	01

38. Cơ sở đăng ký: Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Witthayu Tower A, Wireless Road, Lumpini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand)

38.1. Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation Ise Plant (Địa chỉ: 647-240, Ureshinotengeji-cho, Matsusaka-shi, Mie, Japan)

86	Methycobal Injection 500 µg	Mecobalamin 0,5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml	NSX	36	499110027323 (VN-20950-18)	01
----	-----------------------------------	-------------------------	-------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

39. Cơ sở đăng ký: Euro Healthcare Pte Ltd (Địa chỉ: 1 North Bridge Road, #19-04/05, High Street Centre, Singapore (179094), Singapore)

39.1. Cơ sở sản xuất: Arena Group S.A. (Địa chỉ: Bd. Dunării nr.54, Oraş Voluntari, Jud.Ifov, cod 077190, Romania)

87	Eurozitem 60mg	Diltiazem hydrochloride 60mg	Viên nén	Hộp 5 x 10 viên	NSX	36	594110027423 (VN-16697-13)	01
----	-------------------	---------------------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

39.2. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. (Địa chỉ: C1B 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla) Dist. Ahmedabad, Gujarat, India)

88	Celestal-200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp, Hộp 10 vi nhân 10 viên	NSX	36	890110027523 (VN-19110-15)	01
----	--------------	-----------------	----------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

40. Cơ sở đăng ký: Ferring Private Ltd (Địa chỉ: 168 Robinson Road, #13-01, Capital Tower, Singapore (068912), Singapore)

40.1. Cơ sở sản xuất: Ferring International Center S.A (Địa chỉ: Chemin de la Vergognausz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland)

89	Pentasa	Mesalazine 500mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	760110027623 (VN-19946-16)	01
----	---------	------------------	------------------------------------	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

41. Cơ sở đăng ký: Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungary)

41.1. Cơ sở sản xuất: Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)

90	Novynette	Mỗi viên nén bao phim chứa: Ethinylestradiol 0,02mg; Desogestrel 0,150mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 21 viên nén bao phim; Hộp 3 vi x 21 viên nén bao phim	NSX	24	599110027723 (VN-17954-14)	01
91	Rigevidon 21+7	Mỗi viên nén bao chứa: Ethinylestradiol 0,030mg; Levonorgestrel 0,150mg	Viên nén bao	Hộp 1 vi x (21+7) viên; Hộp 3 vi x (21+7) viên	NSX	24	599110027823 (VN-19655-16)	01
92	Seduxen 5mg	Mỗi viên nén chứa: Diazepam 5,00mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên nén	NSX	60	599112027923 (VN-19162-15)	01

41.2. Cơ sở sản xuất và đóng gói: Gedeon Richter Polska Sp. Z o.o. (Địa chỉ: ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland)

Cơ sở xuất xưởng lô: Gedeon Richter Plc. (Địa chỉ: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)



GEDEON RICHTER

Established in 1901



Ngày 18/12/2023

Giới những người có liên quan,

V/v: Xác nhận số đăng ký sản phẩm Seduxen 5mg, được sản xuất bởi Gedeo Richter Plc., Hungary

Chúng tôi, Công ty Gedeo Richter Plc., nhà sản xuất và Chủ sở hữu Giấy ủy quyền tiếp thị sản phẩm Seduxen 5 mg (viên nén diazepam 5 mg), cung cấp dưới đây chứng từ về số đăng ký sản phẩm như sau:

Vào năm 2015, sản phẩm Seduxen 5 mg đã được cấp Số đăng ký **VN-19162-15** bởi Cục Quản lý Dược phẩm Việt Nam, ngày 06/10/2015 với thời gian hiệu lực 5 năm.

Theo quy định của Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2023 của Bộ Y tế về đăng ký dược phẩm, nguyên liệu thô làm thuốc, Seduxen 5 mg đã được chứng nhận để gia hạn MA và được cấp số đăng ký mới **599112027923** bởi Cục Quản lý Dược phẩm Việt Nam theo Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 về gia hạn giấy ủy quyền marketing đối với thuốc nước ngoài – Đợt 112.

Đồng thời, theo Quyết định về gia hạn MA của Cục Quản lý Dược phẩm Việt Nam, số đăng ký trước đây **VN-19162-15** của sản phẩm cũng được ghi cạnh số đăng ký mới **599112027923**, và được phép sử dụng thêm 12 tháng kể từ ngày phê duyệt gia hạn MA.

Trong quy trình gia hạn này, sản phẩm đã không đăng ký bất cứ thay đổi nào về chất lượng và thông tin hành chính của thuốc thành phẩm. Do đó, chúng tôi xin xác nhận rằng chất lượng của sản phẩm thuốc trước và sau khi gia hạn vẫn không thay đổi.

Vui lòng tham khảo hồ sơ đính kèm:

- Bản sao Giấy ủy quyền Marketing Seduxen 5mg có Số đăng ký cũ VN-19162-15;
- Bản sao Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 về gia hạn Giấy ủy quyền Marketing đối với sản phẩm Seduxen 5 mg có Số đăng ký mới **599112027923** – Đợt 112.

Chúng tôi cam kết rằng thông tin trên về Seduxen 5 mg là đúng, và xin vui lòng yêu cầu tiếp nhận giải trình của chúng tôi.

Cam kết của chúng tôi được thực hiện đối với lô hàng Seduxen theo Hóa đơn 92076261, 92076260 ngày 27/10/2023, trong đó chỉ nêu số đăng ký cũ VN-19162-15.

Lô hàng nêu trên bao gồm các số đợt:

T33153A, T33154A, T37390A, T37391A, T37392A, T37393A, T37394A (Hóa đơn số 92076260)

T37395A, T37396A, T37397A, T37398A, T37399A, T37400A, T37401A (Hóa đơn số 92076261)

Xin chân thành cảm ơn ông/bà đã lưu tâm.

Trân trọng,

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.

(Đã ký)

Magdolna Rothhammer

Trưởng Phòng, các Quốc gia CEE

(Đã ký)

András Orosz

Giám đốc và Trưởng Phòng Kinh doanh Quốc tế

Ngày: 18/12/2023



LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 25 tháng 12 năm 2023 (Ngày hai mươi lăm tháng mười hai năm hai nghìn không trăm hai ba);

Tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Lâm, thành phố Hà Nội, địa chỉ: Số 155 Dương Văn Bé, phường Vĩnh Hưng, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội;

Tôi, **Vũ Nam**, công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật,

CHỨNG NHẬN:

- Bản dịch này do Bà **Nguyễn Lan Anh**, cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Lâm, thành phố Hà Nội dịch từ tiếng **Anh** sang tiếng **Việt**;
- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của Bà **Nguyễn Lan Anh**;
- Nội dung bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái đạo đức xã hội;
- Văn bản công chứng này được lập thành **02 (hai)** bản chính, mỗi bản gồm từ, trang, lưu **01** bản Tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Lâm, thành phố Hà Nội.

Số công chứng⁴²⁸⁷.....quyển số 02/2023TP/CC-SCC/BD

NGƯỜI DỊCH


Nguyễn Lan Anh

CÔNG CHỨNG VIÊN



CÔNG CHỨNG VIÊN

Vũ Nam

310010
CÔNG T
DUCC
HUNG U
- CHI A
THÀNH
HỒ CH
V71-TP



GEDEON RICHTER

Established in 1901

18th December, 2023

To whom it may concern,

Re: Confirmation of the registration numbers of the product Seduxen 5 mg, manufactured by Gedeon Richter Plc., Hungary

We, Gedeon Richter Plc., the manufacturer and Marketing Authorization Holder of Seduxen 5 mg (diazepam 5 mg tablet), hereby provide the justification on the registration numbers of the product as follows:

In 2015, the product Seduxen 5 mg was granted Registration number VN-19162-15 by Drug Administration of Vietnam, dated 06/10/2015 with the validity of 5 years.

According to the regulation of Circular 08/2022/TT-BYT dated 05/09/2023 of Ministry of Health on registration of drugs, drug raw materials, Seduxen 5 mg was approved for MA renewal and granted a new registration number 599112027923 by Drug Administration of Vietnam in Decision No. 146/QĐ-QLD dated 02/03/2023 on renewing marketing authorization for foreign drugs – Batch 112.

Also, in this Decision on MA renewal of DAV, the previous registration number VN-19162-15 of the product also is written next to the new registration number 599112027923, and it is allowed to be used for further 12 months from the approval date of MA renewal.

In this renewal process, the product did not register any change in the quality and administrative information of the finished drug. Therefore, we would like to confirm that the quality of the drug before and after renewal remains unchanged.

Please find the enclosed document for your reference:

- Copy of Marketing Authorization of Sedunxen 5mg with the previous Reg. No. VN-19162-15;
- Copy of Decision No. 146/QĐ-QLD dated 02/03/2023 on renewing Marketing Authorization for Seduxen 5 mg with the new Reg. No. 599112027923 – Batch 112.

We commit that the above information on Seduxen 5 mg is true, and kindly ask the acceptance for our explanation.

Our commitment is applied from the shipment of Seduxen under Invoice 92076261, 92076260 date 27/10/2023, in which the previous registration number VN-19162-15 is stated only.

The mentioned shipment consists of batch numbers:

T33153A, T33154A, T37390A, T37391A, T37392A, T37393A, T37394A (INV#92076260)

3536-0
CỔ PHẦN
PHẨM
CÔNG CP
HÀNH
I PHỐ
MINH
HỒ CHÍ MINH

10/1
NG
JUN
LAI

T.P



GEDEON RICHTER

Established in 1901

T37395A, T37396A, T37397A, T37398A, T37399A, T37400A, T37401A (INV#92076261)

Thank you very much for your attention.

Yours sincerely,

Chemical Works of Gedeon Richter Plc

.....
Magdolna Rothhammer
*Manager of Department,
CEE Countries*

.....
András Orosz
*Director and Head of
International Sales Department*

Date: *18.12.2023*.....

