

SỞ Y TẾ NINH THUẬN

SAO Y

Số: /SY-SYT

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2023

Nơi nhận:

- Lãnh đạo Sở;
- Bệnh viện tuyến tỉnh;
- Bệnh viện Sài Gòn – Phan Rang;
- Trung tâm Y tế huyện, thành phố;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHNVTCT.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Văn Kỳ

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

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

Số: 732/TTMS-NVĐT

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2023

V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu
Paclitaxel “Ebewe” thuộc Danh mục đầu
thầu tập trung cấp Quốc gia của Công ty
cổ phần Dược liệu Trung ương 2

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương/
Đơn vị mua sắm tập trung địa phương;
- Y tế các Bộ/Ngành;
- Các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Ngày 03/8/2022, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm) ban hành các Quyết định số 57/QĐ-TTMS, số 58/QĐ-TTMS, số 59/QĐ-TTMS về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Bắc, miền Trung, miền Nam giai đoạn 2022-2023. Trong đó có thuốc Paclitaxel “Ebewe” (Paclitaxel 100mg; SDK: VN-20581-17) của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2.

Ngày 18/9/2023, Trung tâm nhận được văn bản số 3883/DL2-TBV đề ngày 13/9/2023 của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 và các tài liệu kèm theo về việc thông báo thay đổi tên nhà máy của sản phẩm Paclitaxel “Ebewe” Inj 100mg/16,7ml.

Căn cứ công văn số 4559/QLD-ĐK ngày 04/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 1).

Căn cứ khoản 24 Điều 1 Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của 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, để đảm bảo cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám, chữa bệnh của các cơ sở y tế, Trung tâm đã rà soát và thông báo chấp thuận thay thế thuốc Paclitaxel “Ebewe” (Paclitaxel 100mg; SDK: VN-20581-17) do Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2. Việc thay thế thuốc thực hiện sau khi nhà thầu cung ứng hết số lượng tồn kho thuốc Paclitaxel “Ebewe” (Paclitaxel 100mg; SDK: VN-20581-17), thông tin thuốc cụ thể như sau:



Nội dung	Thông tin thuốc trúng thầu Paclitaxel “Ebewe” (Paclitaxel 100mg)	
	Tại Quyết định số 57/QĐ-TTMS, số 58/QĐ-TTMS, số 59/QĐ-TTMS	Sau thay đổi
Cơ sở sản xuất	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG	Fareva Unterach GmbH

Trung tâm thông báo và gửi các tài liệu kèm theo để Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương, Y tế các Bộ/Ngành và các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế được biết và thực hiện.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc (để b/c);
- Công ty CP Dược liệu TW2 (để t/h);
- Trung tâm Giám định BHYT và Thanh toán đa tuyến (để phối hợp t/h);
- Lưu: VP, NVĐT.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Đại Hùng





**CÔNG TY CP DƯỢC
LIỆU TRUNG ƯƠNG 2**

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

Số: 3883 /DL2-TBV

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 09 năm 2023

V/v: Thông báo thay đổi tên nhà máy

Paclitaxel "Ebewe" Inj

100mg/16.7ml

TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

ĐẾN Số: 2334
Ngày: 28/9/2023

Chuyên: Trước tiên,
Số và ký hiệu HS:

Kính gửi: TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (Công ty) xin chân thành cảm ơn Quý Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm) về sự hỗ trợ và hợp tác mà Quý Trung tâm đã dành cho các sản phẩm do Công ty cung ứng trong suốt thời gian qua.

Công ty chúng tôi đã trúng thầu cung ứng sản phẩm các sản phẩm **Paclitaxel "Ebewe" Inj 100mg/16.7ml** theo **Quyết định trúng thầu số 57, 58, 59 /QĐ-TTMS** ngày 03/08/2022 của Trung Tâm Mua Sắm Tập Trung Thuốc Quốc Gia. Chúng tôi xin phép được cập nhật thay đổi tên nhà máy như sau:

- Tại nước sản xuất (Áo), Cơ quan Quản lý nước sở tại đã phê duyệt thay đổi tên cơ sở sản xuất từ "**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG**" thành "**Fareva Unterach GmbH**" (không thay đổi địa điểm).

Do sự thay đổi này, GMP của nhà máy đã được cấp lại dưới tên mới: Fareva Unterach GmbH. Giấy phép GMP mới cũng đã được đánh giá lại và công bố trên website của Cục Quản lý Dược Việt Nam – Đợt 25 (theo công văn số 575/QLD-CL ngày 17 tháng 01 năm 2023), Phụ lục I - Số thứ tự 02. GMP có hiệu lực từ ngày 03/08/2022.

Tại Việt Nam, cơ sở đăng ký đã tiến hành nộp hồ sơ xin thay đổi tên cơ sở sản xuất lên Cục Quản lý Dược, và đã được công bố trên cổng thông tin của Cục Quản lý Dược theo công văn số 4559/QLD-ĐK – Số thứ tự 296 & 302 ngày 04/05/2023.

Hiện tại, tồn kho hàng hóa được sản xuất dưới tên "**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG**" đã hết, chúng tôi đã tiến hành nhập khẩu hàng hóa được sản xuất dưới tên mới là "**Fareva Unterach GmbH**".

Để đảm bảo cung ứng thuốc đầy đủ và liên tục tới các cơ sở y tế và giúp thuận lợi hơn trong việc sử dụng cho bệnh nhân, Công ty kính mong Quý Trung tâm chấp thuận cho Công ty được cung ứng sản phẩm **Paclitaxel "Ebewe" Inj 100mg/16.7ml** được sản xuất với tên nhà mới "**Fareva Unterach GmbH**" cho cơ số thầu còn lại. Công ty xin cam kết ngoài sự thay đổi tên nhà máy như đã nêu, không có bất kỳ sự thay đổi nào về chất lượng và tiêu chuẩn đã đăng ký với Bộ Y tế.

Công ty rất mong nhận được sự hỗ trợ của Quý Trung tâm, hy vọng mối quan hệ giữa Quý Trung tâm và Công ty Cổ Phần Dược liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT



**Công ty Cổ phần Dược liệu
Trung ương 2**

**GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc**

PHỤ LỤC 1: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP

Đợt 25

(Theo công văn số 575 /QLD-CL ngày 7/01/2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	2106	AM-001	Liqvor CJSC	7/9, Kochinyan st., Yerevan 0089, Republic of Armenia	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; Dung dịch thể tích lớn; * Đóng gói thứ cấp * Xuất xưởng lô * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý. 	WHO-GMP	AM/EAEU/H/2022/01/01	11-03-2022	13-01-2025	Ministry of Health of the Republic of Armenia
2	2107	AT-022	Fareva Unterach GmbH	Mondseestraße 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/ kim tế bào) + Thuốc tiệt trùng cuối: dạng lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/ kim tế bào) + Chứng nhận lô * Thuốc sinh học: sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); lý/ hóa/ sinh 	EU-GMP	INS-484064-101127916-17654342 (4/10)	03-08-2022	31-05-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
3	2108	AU-006	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway Boronia Vic (hoặc Victoria) 3155 Australia	<ul style="list-style-type: none"> Thuốc không chứa kháng sinh nhóm beta lactam: * Thuốc không vô trùng: Thuốc dạng bơm/thổi (Insufflation); * Thuốc vô trùng: thuốc dung dịch, thuốc hỗn dịch, thuốc nước uống. * Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng * Việc sản xuất đối với vắc xin Rotarix chỉ bao gồm các công đoạn hỗn, đóng, đóng gói và dán nhãn. 	Tương đương EU-GMP	MI-2022-LI-08116-1	25-07-2022	25-05-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
4	2109	AU-011	Aspen Pharma Pty Ltd	286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South VIC 3175, Australia	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc cốm; thuốc bột; thuốc kem; thuốc phun mù; thuốc súc miệng; dung dịch dùng ngoài; thuốc mỡ, bột nhào. 	Australia-GMP (tương đương EU GMP)	MI-2022-LI-09770-1	25-08-2022	17-06-2024	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
5	2110	BE-003	Alcon-Couvreur NV Cách ghi khác: S.A. Alcon-Couvreur N.V. hoặc SA. Alcon-Couvreur NV	Rijksweg 14, Puurs, 2870 (hoặc B-2870), Belgium	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ: Thuốc nhỏ mắt (dung dịch, hỗn dịch). * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (chỉ pha chế và đóng lọ) * Chứng nhận xuất xưởng: Thuốc vô trùng và Thuốc công nghệ sinh học. 	EU-GMP	BE/GMP/2021/065	25-08-2022	29-04-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
6	2111	BE-007	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Sản phẩm sinh học: Thuốc miễn dịch. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc miễn dịch. * Đóng gói thứ cấp. 	EU-GMP	BE/GMP/2021/099	02-12-2021	27-09-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
114	2219	US-005	Corixa Corporation d/b/a Glaxo Smith Kline Vaccines	325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547, United States. Cách ghi khác: 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, 17547, United States.	Đóng gói và dán nhãn vắc xin Zoster (non-live)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3007726770 (Bảo cáo thanh tra)	28-02-2022	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
115	2220	US-005	Corixa Corporation d/b/a Glaxo Smith Kline Vaccines	325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547, United States. Cách ghi khác: 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, 17547, United States.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2019/018	29-04-2019	31-12-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
116	2221	US-011	Alcon Research, LLC	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134 (Texas 76134), United States	* Thuốc vô trùng: hỗn dịch nhỏ mắt (trong đó có sản phẩm: Azopt), dung dịch nhỏ mắt (trong đó có các sản phẩm: Vigamox, Pataday)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1610287	24-09-2018	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
117	2222	US-031	Patheon Manufacturing Services LLC	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC (hoặc North Carolina) 27834, USA	* Thuốc vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô. * Thuốc không vô trùng: Thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1018495	13-05-2019	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
118	2223	US-040	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Pl., Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: Fleet Enema for Children (Sodium Phosphate, Dibasic and Monobasic Enema) Enema. Hoạt chất, hàm lượng: Monobasis Sodium Phosphate 9,5GM, Dibasic Sodium Phosphate 3,5MG.	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI:1111503	09-07-2021	08-07-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
119	2224	US-040	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Pl., Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: Fleet (Sodium Phosphate, Dibasic and Sodium Phosphate, Monobasic) Enema. Hoạt chất, hàm lượng: Sodium Phosphate, Dibasic 7 MG; Sodium Phosphate Monobasis 19 GM.	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI:1111503	21-07-2021	20-07-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
120	2225	US-057	Regeneron Pharmaceuticals Incorporated	81 Columbia, Turnpike, Rensselaer, 12144, United States.	* Sản xuất bán thành phẩm công nghệ sinh học (trong đó có thuốc Eylea solution for injection (afibercept, 40mg/ml, 1 vial),...) * Kiểm tra chất lượng	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI: 1000514603	18-10-2019	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
121	2226	US-063	Baxalta Inc. (Shire Inc.)	4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CO 90030, USA	* Sản xuất sản phẩm trung gian và sản phẩm chờ đóng lọ/ đóng gói các sản phẩm từ máu (trong đó có Hemophil M, Flexbumin,...)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2011021	02-11-2018	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)



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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2023

Số: 4559 /QLD-ĐK
V/v công bố danh mục nội dung
thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo
theo quy định tại khoản 2 Điều 38
Thông tư số 08/2022/TT-BYT
(Đợt 1)

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

Thực hiện quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

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

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ
THUỐC**



Nguyễn Văn Lợi

PHỤ LỤC
DANH MỤC NỘI DUNG THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 2 ĐIỀU 38 THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT
(Ban hành kèm theo Công văn số 4559/LĐ-ĐK ngày 04/05/2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
1	4-Epedo-50	VN3-287-20	Công ty TNHH Relliv Pharma	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	384/TĐNN	8/3/2023	MiV-N3	Tên cơ sở sản xuất dược chất đã duyệt: RPG Life Sciences Limited	Tên cơ sở sản xuất dược chất xin thay đổi: Intas Pharmaceuticals Ltd.
2	4-Epedo-50	VN3-287-20	Công ty TNHH Relliv Pharma	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	384/TĐNN	8/3/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Epirubicin hydrochloride BP 2016 2. Tá dược: Lactose monohyrate: BP 2016 Methylparaben: BP 2016 Hydrochloric acid: BP 2016 Sodium hydroxide: BP 2016 Water for injection: BP 2016	Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Epirubicin hydrochloride BP 2023 2. Tá dược: Lactose monohyrate: BP 2023 Methylparaben: BP 2023 Hydrochloric acid: BP 2023 Sodium hydroxide: BP 2023 Water for injection: BP 2023
3	5-Fluorouracil "Ebewe"	VN-17422-13	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	677/TĐNN	12/04/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
4	5-Fluorouracil "Ebewe"	VN-17422-13	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG	3205/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
5	AB Ausbiobone	VN-15842-12	Công ty TNHH Dược phẩm Thăng Lợi	Probiotec Pharma Pty., Ltd.	3185/TĐNN	30/12/2022	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Glucosamine sulfate potassium chloride: USP 35 Shark chondroitin sulfate: USP 35 Manganese gluconate: USP 35	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: Glucosamine sulfate potassium chloride: USP 2022 Shark chondroitin sulfate: USP 2022 Manganese gluconate: USP 2022
6	ACC 200	VN-19978-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lindopharm GmbH	2906/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
7	Acido Zoledronic G.E.S 4mg/5ml	VN-22117-19	Công ty TNHH hoá chất dược phẩm Châu Ngọc	Cơ sở sản xuất: Alfasigma S.p.A - Địa chỉ: Via Enrico Fermi, 1, Alanno 65020, Italy Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Biomendi, S.A- Địa chỉ: Poligono Industrial s/n 01118 Bernedo (Aslava), Spain	674/TĐNN	10/4/2023	MiV-N10	Tên cơ sở xuất xưởng lô đã duyệt: Biomendi, S.A	Tên cơ sở xuất xưởng lô xin thay đổi: Altan Pharmaceuticals S.A.

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở đăng ký	Nhà sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung xin thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
291	Omez	VN-21275-18	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	2287/TĐNN	30/9/2019	MiV-N9	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy District, Telangana.	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: Formulations Technical Operations-Unit-II, Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India - 500090
292	Onbrez Breezhaler	840110015523	Novartis Pharma Services AG	Novartis Farmaceutica, SA	370/TĐNN	06/03/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Novartis Farmaceutica, SA	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Siegfried Barbera, S.L.
293	Otrivin	VN-22914-21	Công ty TNHH GlaxoSmithKline hàng tiêu dùng và chăm sóc sức khỏe Việt Nam	GSK Consumer Healthcare S.A	563/TĐNN	24/3/2023	MiV-N9	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: GSK Consumer Healthcare S.A	Tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm xin thay đổi: GSK Consumer Healthcare SARL
294	Oxacilline Panpharma	VN-22319-19	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	Panpharma	387/TĐNN	08/03/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: EP 9.0	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất xin thay đổi: EP 10.0
295	Oxaliplatin "Ebewe" 100mg/20ml	VN2-635-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	3205/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
296	Oxaliplatin "Ebewe" 100mg/20ml	VN2-635-17 900114035623	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	475/TĐNN	15/03/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
297	Oxaliplatin "Ebewe" 150mg/30ml	VN2-636-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	3205/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
298	Oxaliplatin "Ebewe" 50mg/10ml	VN2-637-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	3205/TĐNN	30/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
299	Paclitaxel "Ebewe"	VN-20192-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	2840/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
300	Paclitaxel "Ebewe"	VN-20581-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	2840/TĐNN	15/12/2022	MiV-N1	Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
301	Paclitaxel "Ebewe"	VN-20192-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	681/TĐNN	12/04/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
302	Paclitaxel "Ebewe"	VN-20581-17	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG	680/TĐNN	12/04/2023	MiV-N8	Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH
303	Paracetamol Generis	VN-21235-18	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	S.M. Farmaceutici SRL	184/TĐNN	16/2/2023	MiV-N6	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã duyệt: Paracetamol: EP 8.0 Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Mannitol: EP 8.0 Hydrochloric acid: EP 8.0 Disodium phosphate dihydrate: EP 8.0 Water for injection: EP 8.0 Sodium hydroxide: EP 8.0 Cysteine hydrochloride monohydrate: EP 8.0	Tiêu chuẩn chất lượng dược chất thay đổi: Paracetamol: EP 10.7 Tiêu chuẩn chất lượng tá dược thay đổi: Mannitol: EP 10.0 Hydrochloric acid: EP 10.0 Disodium phosphate dihydrate: EP 10.6 Water for injection: EP 10.0 Sodium hydroxide: EP 10.0 Cysteine hydrochloride monohydrate: EP 10.0

