

Số: 960/CV/2024/HPC-HCM  
(V/v: Gia hạn số đăng ký)

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 08 năm 2024

**Kính gửi: - SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN**

**- CÁC CƠ SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH**

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Thiết Bị Y tế Hà Nội xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh.

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Thiết Bị Y tế Hà Nội đã trúng thầu sản phẩm **Gemapaxane (Enoxaparin natri 4000IU/0,4ml)** theo quyết định số 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024 của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 1: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023.

Căn cứ quyết định số 343/QĐ-QLD ngày 19/5/2023 của Cục Quản lý Dược 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;

Chúng tôi xin thông báo về việc gia hạn số đăng ký của sản phẩm **Gemapaxane (Enoxaparin natri 4000IU/0,4ml)**, cụ thể như sau:

STT	Tên sản phẩm	Số đăng ký	Quy cách đóng gói	Tên hoạt chất	Nồng độ-hàm lượng	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
1	Gemapaxane	<b>SDK trúng thầu/dã cung ứng: VN-16312-13</b> <b>SDK gia hạn: 800410092123</b>	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn 0,4ml	Enoxaparin natri	4000IU/0,4ml	Dung dịch tiêm	Bơm tiêm	Italfarmaco S.p.A - Ý

Theo Khoản 24 Điều 1 Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 về việc sửa đổi Khoản 6 Điều 37 Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 hướng dẫn về việc chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc, cụ thể:

*"b) Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, cơ sở sản xuất, tuổi thọ của thuốc, tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng; riêng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc thay thế có thể thay đổi nhưng không được thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu hoặc tiêu chuẩn chất lượng thuốc được cập nhật phiên bản mới của dược điển). Riêng thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới thì thông tin thay đổi phải được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;"*

Công ty xin đính kèm quyết định số 343/QĐ-QLD ngày 19/5/2023 của Cục Quản lý Dược, kính mong Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh xem xét để chúng tôi cung ứng sản phẩm Gemapaxane (Enoxaparin natri 4000IU/0,4ml) số đăng ký gia hạn **800410092123** thay thế cho sản phẩm Gemapaxane (Enoxaparin natri 4000IU/0,4ml) số đăng ký VN-16312-13.

Xin trân trọng cảm ơn!

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI  
ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY

GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH



CNKT. Nguyễn Tất Thắng

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

**PHỤ LỤC: DANH MỤC THUỐC GENERIC ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI SỐ ĐĂNG KÝ**

(Kèm theo Công văn số \_\_\_\_\_/CV/2024/HPC-HCM ngày 15 tháng 08 năm 2024)

STT	Mã thuốc	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	Số đăng ký theo quyết định số 08/QĐ-SYT	Số đăng ký thay đổi	Tên Cơ sở y tế	Số lượng trúng thầu	Số lượng cung ứng theo SDK theo QĐ 08/QĐ-SYT	Số lượng còn lại cung ứng theo SDK mới
1	G10488	Gemapaxane	Bom tiêm	VN-16312-13	800410092123	Bệnh viện tỉnh Ninh Thuận	18.000	2.988	15.012
						<b>Tổng</b>	<b>18.000</b>	<b>2.988</b>	<b>15.012</b>





Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 19/05/2023  
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 VSDDTTW;
- 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**

09695  
NHÂN  
Y CỔ P  
PHÁ  
BI Y TI  
NỘI  
HỒ CH

**Phụ lục 4**

**DANH MỤC 07 SINH PHẨM ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 47**

*(Kèm theo quyết định số: ...343...../QĐ-QLD, ngày 19.05./2023 của Cục Quản lý Dược)*

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

**1. Cơ sở đăng ký: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: 423 Vũ Tông Phan, phường Khương Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Bioton S.A.** (Địa chỉ: Macierzys, 12 Poznańska Str., 05-850 Ozarów Mazowiecki, Ba Lan)

1	Scilin N	Human insulin (Isophane) 100IU/ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 5 cartridges (ống) x 3ml	NSX	36	590410091723 (QLSP-850-15)	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 Mix50 Kwikpen	Insulin lispro (trong đó 50% là dung dịch insulin lispro và 50% là hỗn dịch insulin lispro protamine) 300U/3ml (tương đương 10,5mg)	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm x 3 ml, bút tiêm bơm sẵn thuốc	NSX	36	800410091823 (QLSP-1083-18)	1
---	-----------------------	---	---------------	---	-----	----	-----------------------------	---

**3. Cơ sở đăng ký: Dr. Reddy's Laboratories Ltd.** (Địa chỉ: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, Ấn Độ)

**3.1. Cơ sở sản xuất: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.** (Địa chỉ: Biologics, Survey No. 47, Bachupally (V), Bachupally (M), Medchal Malkajgiri (Dist.), Telangana (State), Ấn Độ)

3	Grafeel	Filgrastim (G-CSF) 300µg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ 1ml dung dịch thuốc; Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 1ml dung dịch thuốc	NSX	24	890410091923 (QLSP-945-16)	1
---	---------	------------------------------	----------------	---	-----	----	----------------------------	---

**4. Cơ sở đăng ký: Lifepharma S.p.A** (Địa chỉ: Via dei Lavoratori, 54-20092 Cinisello Balsamo, Milan, Ý)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Italfarmaco S.p.A** (Địa chỉ: Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI), Ý)

4	Gemapaxane	Enoxaparin natri 6000IU/0,6ml	Dung dịch tiêm	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn 0,6ml	NSX	24	800410092023 (VN-16313-13)	1
5	Gemapaxane	Enoxaparin natri 4000IU/0,4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn 0,4ml	NSX	24	800410092123 (VN-16312-13)	1
6	Gemapaxane	Enoxaparin natri 2000IU/0,2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 6 bơm tiêm đóng sẵn 0,2ml	NSX	24	800410092223 (VN-16311-13)	1