

Số: 1495/2024/GGM-TD

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 08 năm 2024

V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn cho sản phẩm Humalog Kwikpen

Kính gửi:- SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN**- CÁC CƠ SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH**

Chúng tôi, Công ty TNHH Dược Phẩm Gigamed xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng của Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối tại thị trường Việt Nam trong thời gian qua.

Công ty chúng tôi có trúng thầu và đang cung ứng đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh sản phẩm **Humalog Kwikpen (Insulin lispro, 300U (tương đương 10,5mg)/3ml)** của nhà sản xuất **Eli Lilly Italia S.p.A - Ý** với số đăng ký là **QLSP-1082-18**.

Hiện nay, các sản phẩm trên đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn **800410090423 (theo QĐ số 343/QĐ-QLD ngày 19/05/2023 đính kèm)** nên chúng tôi sẽ tiến hành cung ứng hàng hóa đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh theo số đăng ký gia hạn với thông tin chi tiết như sau:

Tên thuốc	Tên hoạt chất, nồng độ- hàm lượng	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách	Số đăng ký
Humalog Kwikpen	Insulin lispro, 300U (tương đương 10,5mg)/3ml	Eli Lilly Italia S.p.A	Ý	Hộp 5 bút tiêm bom sẵn thuốc x 3ml (15 kim kèm theo)	SDK trúng thầu: QLSP-1082-18 SDK gia hạn: 800410090423

Nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc thanh toán cũng như đảm bảo quyền lợi cho người bệnh tham gia Bảo hiểm Y tế được thanh toán khi sử dụng sản phẩm **Humalog Kwikpen (Insulin lispro, 300U (tương đương 10,5mg)/3ml)** chúng tôi xin được thông báo đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh về sự thay đổi trên và sản phẩm với số đăng ký gia hạn là **800410090423** sẽ được cung ứng đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh sau khi chúng tôi cung ứng hết lượng hàng hóa có số đăng ký trúng thầu nêu trên.

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm: Tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, hạn dùng, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm với số đăng ký gia hạn không thay đổi so với số đăng ký trúng thầu.

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh.

Trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

Như trên;

Lưu: VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THÀU
TRƯỞNG BỘ PHẬN ĐÁU THẦU TOÀN QUỐC



BÙI THANH THỦY

PHỤ LỤC: DANH MỤC THUỐC GENERIC ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI SỐ ĐĂNG KÝ
(Kèm theo Công văn số 1495/2024/GGM-TD ngày 26 tháng 08 năm 2024)

TT	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	G10651	Humalog Kwikpen	Bút tiêm	QLSP-1082-18	800410090423	Bệnh viện tỉnh Ninh Thuận	1.000	800	200
2	G10651	Humalog Kwikpen	Bút tiêm	QLSP-1082-18	800410090423	Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi tỉnh Ninh Thuận	30	30	0
3	G10651	Humalog Kwikpen	Bút tiêm	QLSP-1082-18	800410090423	Trung tâm y tế huyện Ninh Phước	200	0	200
4	G10651	Humalog Kwikpen	Bút tiêm	QLSP-1082-18	800410090423	Trung tâm y tế huyện Ninh Sơn	100	0	100
CỘNG							1.330	830	500





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 13/01/2018 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 Quản lý - 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 YTDI, 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

3A17470
CÔNG T
TNHH
SỞC PH
IGAMI
PHỐ HỒ

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 Pharma-Fertigung 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 x 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 x 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	893400090623 (QLSP-903-15)	1

