

Số: 3916/2024/CV-CNHCM
(V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn - sản phẩm
Combiwave SF 125)

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 11 năm 2024

Kính gửi: - SỞ Y TẾ NINH THUẬN

- CÁC CƠ SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH

Chúng tôi, Công ty Cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng 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.

Theo quyết định số 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024 của Giám đốc Sở Y tế Ninh Thuận về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và Vắc xin năm 2023, chúng tôi có trúng thầu sản phẩm **Combiwave SF 125** của nhà sản xuất **Glenmark Pharmaceuticals Ltd. – Ấn Độ** với số đăng ký **VN-18897-15**. Hiện nay, sản phẩm trên đã được Bộ Y tế - Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký gia hạn theo định dạng số đăng ký mới nên chúng tôi sẽ tiến hành cung ứng hàng hóa đến các cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh với thông tin chi tiết như sau: (Theo quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 của Cục Quản lý Dược như đính kèm).

Tên thuốc	Tên hoạt chất; nồng độ – hàm lượng	Nhà sản xuất – Nước sản xuất	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế; Đường dùng	Đơn vị tính	Số đăng ký lưu hành
Combiwave SF 125	Mỗi liều hít chứa Salmeterol 25mcg (dưới dạng Salmeterol xinafoate) và Fluticason propionat 125mcg	Glenmark Pharmaceuticals Ltd. – Ấn Độ	Hộp 1 bình xịt 120 liều; Thuốc hít định liều; Thuốc hít	Bình	SĐK trúng thầu/đã cung ứng: VN-18897-15
					SĐK gia hạn: 890110028823

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 **Combiwave SF 125**, chúng tôi xin được thông báo và cập nhật đến Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh thông tin trên với số đăng ký gia hạn **890110028823** sẽ được cung ứng đến các cơ sở y tế trực thuộc Quý Sở Y Tế kể từ ngày Quý Sở Y Tế phê duyệt.

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi thông tin số đăng ký gia hạn 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/ đã cung ứng.

Công chân thành cảm ơn sự tin tưởng của Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh.

Trân trọng kính chào./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY



Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

Nguyễn Bá Hải

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

(Kèm theo Công văn số _____/CV/2024/HPC-HCM ngày 14 tháng 11 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	G11175	Combiwave SF 125	Bình	VN-18897-15	890110028823	Trung tâm Y tế Ninh Sơn	50	50	0
2	G11175	Combiwave SF 125	Bình	VN-18897-15	890110028823	Trung tâm Y tế huyện Ninh Phước	1.000	0	1.000
						Tổng	1.050	50	1.000

12/11/2024



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**

Số: 146 /QĐ-QLD

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

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 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 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)
<p>1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)</p> <p>1.1. Cơ sở sản xuất: Gilead Sciences Ireland UC (Địa chỉ: IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland)</p>								
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
<p>2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)</p> <p>2.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A. (Địa chỉ: Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)</p>								
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
<p>3. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)</p> <p>3.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)</p>								
4	Olmed 5mg	Olanzapine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019123 (VN-17627-14)	01
<p>3.2. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)</p>								
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
<p>3.3. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Razgrad AD (Địa chỉ: 68, Aprilsko vastanie Blvd. 7200 Razgrad, Bulgaria)</p>								
7	Dex-Tobrin	Tobramycin 3mg/ml (dưới dạng tobramycin sulfat); 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)
93	Beatil 4mg/10mg	Perindopril tert- butylamin 4mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110028023 (VN-20509-17)	01
94	Beatil 4mg/5mg	Perindopril tert- butylamin 4mg; Amlodipin (dưới dạng 6,935mg Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110028123 (VN-20510-17)	01
95	Beatil 8mg/10mg	Perindopril tert- butylamin 8mg; Amlodipin (dưới dạng 13,87mg Amlodipin besilat) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110028223 (VN-20511-17)	01

42. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd (Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)

42.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Limited (Địa chỉ: Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, UK)

96	Eumovate cream	Clobetasone butyrate (dưới dạng micronised) 0,05% (kl/kl)	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 Tuýp	NSX	24	500100028323 (VN-18307-14)	01
----	-------------------	---	---------------------	---------------	-----	----	-------------------------------	----

43. Cơ sở đăng ký: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai - 400 026, India)

43.1. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: (Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan, (H.P.)-173 205, India)

97	Budesma	Mỗi liều hít chứa Budesonide 200mcg	Thuốc hít định liều	Hộp 1 Bình x 300 Liều; Hộp 1 Bình x 200 Liều	BP hiện hành	24	890110028423 (VN-20518-17)	01
98	Combiwave B 250	Mỗi liều hít chứa Beclometasone dipropionate 250mcg	Thuốc hít dạng phun sương	Hộp 1 Bình x 200 Liều	BP hiện hành	24	890110028523 (VN-20282-17)	01
99	Combiwave FB 100	Mỗi liều phóng thích (liều qua đầu ngậm) chứa: Budesonid 80mcg/lần hít và formoterol fumarat dihydrat 4,5mcg/lần hít, tương đương một liều chuẩn độ gồm budesonid 100mcg/lần hít và formoterol fumarat dihydrat 6mcg/lần hít	Thuốc hít định liều dạng phun mù	Hộp 1 Bình x 120 Liều	NSX	24	890110028623 (VN-20170-16)	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)
100	Combiwave FB 200	Mỗi liều phóng thích (liều qua đầu ngậm) chứa: Budesonid 160mcg/lần hít và formoterol fumarat dihydrat 4,5mcg/lần hít, tương đương một liều chuẩn độ gồm budesonid 200mcg/lần hít và formoterol fumarat dihydrat 6mcg/lần hít	Thuốc hít định liều dạng phun mù	Hộp 1 Bình x 120 Liều	NSX	24	890110028723 (VN-20171-16)	01
101	Combiwave SF 125	Mỗi liều hít chứa Salmeterol 25mcg (dưới dạng Salmeterol xinafoate) và Fluticason propionat 125mcg	Thuốc hít định liều	Hộp 1 Bình x 120 Liều	NSX	24	890110028823 (VN-18897-15)	01

43.2. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik – 422 007, Maharashtra State, India)

102	Powercort	Clobetasol propionate 0,05% (kl/kl)	Kem bôi da	Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	24	890110028923 (VN-20283-17)	01
103	Tacroz Forte	Tacrolimus 0,1% (kl/kl)	Thuốc mỡ	Hộp 1 Tuýp x 10 gam	NSX	24	890110029023 (VN-20284-17)	01

43.3. Cơ sở sản xuất: Glenmark Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa, India)

104	Glemont - IR 10	Montelukast (dưới dạng montelukast sodium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	890110029123 (VN-18896-15)	01
-----	--------------------	---	-------------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

44. Cơ sở đăng ký: Hyphens Pharma Pte.Ltd (Địa chỉ: 16 Tai Seng Street, #04-01, Singapore 534138, Singapore)

44.1. Cơ sở sản xuất: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG (Địa chỉ: Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germany)

105	Medikinet MR 10mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 10mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	400112029223 (VN3-153-19)	01
106	Medikinet MR 20mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 20mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	400112029323 (VN3-154-19)	01
107	Medikinet MR 5mg capsules	Methylphenidate hydrochloride 5mg	Viên nang giải phóng biến đổi	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	400112029423 (VN3-155-19)	01

45. Cơ sở đăng ký: Laboratoire Aguettant (Địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007, France)

45.1. Cơ sở sản xuất: Laboratoire Aguettant (Địa chỉ: 1 rue Alexander Fleming, Lyon 69007, France)

108	Nicardipine Aguettant 10mg/10ml	Nicardipin hydrochlorid 10mg/10ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 Ống x 10ml	NSX	24	300110029523 (VN-19999-16)	01
-----	---------------------------------------	---	--	----------------------	-----	----	-------------------------------	----