CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED

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

Số: ***575/2025/GGM -TD***
(V/v: Cập nhật số đăng ký gia hạn - sản phẩm Azopt)

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 03 năm 2025

***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.

Căn cứ quyết định số KQ2400544691_2502251521 ngày 25/02/2025, chúng tôi có trúng thầu sản phẩm **Azopt** của nhà sản xuất **Alcon Research, LLC – Mỹ** với số đăng ký **VN-21090-18**. 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 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: *(theo Quyết định số 3/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 đính kèm).*

STT	Tên sản phẩm	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Cơ sở sản xuất – Nước sản xuất	Số đăng ký
1	**Azopt**	Brinzolamide	10mg/ml	Hộp 1 lọ 5ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Lọ	Alcon Research, LLC – Mỹ	**SĐK trúng thầu/đã cung ứng:** VN-21090-18 **SĐK gia hạn: 001110009924**

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 **Azopt**, chúng tôi xin được cập nhật thông tin trên đến Quý Sở Y tế và nhờ Quý Sở Y tế phê duyệt cập nhật và thông báo đến các cơ sở y tế trực thuộc để công ty chúng tôi được cung ứng sản phẩm **Azopt** với số đăng ký gia hạn **001110009924** sẽ được cung ứng đến các cơ cở 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 ty chân thành cảm ơn sự tin tưởng của Quý Sở Y tế/ Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh.

Trân trọng kính chào./.

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED
TRƯỞNG BỘ PHẬN ĐẤU THẦU TOÀN QUỐC

M.S.D.N: 0316417470 - C.T.T.N.H.H. CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Bùi Thanh Thủy

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT.

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

(Kèm theo Công văn số 575/2025/GGM -TD ngày 24 tháng 03 năm 2025)

TT	Mã thuốc	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	Số đăng ký theo quyết định số KQ2400544691_2502251521	Số đăng ký thay đổi	Tên Cơ sở y tế	Số lượng trúng thầu	Số lượng cung ứng theo SĐK theo KQ2400544691_2502251521	Số lượng còn lại cung ứng theo SĐK mới
1	G10239	Azopt	Lọ	VN-21090-18	001110009924	Bệnh viện tỉnh Ninh Thuận	100	100	0
2	G10239	Azopt	Lọ	VN-21090-18	001110009924	Bệnh viện Mắt tỉnh Ninh Thuận	100	0	100
						Tổng	**200**	**200**	**200**

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-01-2024 15:03:46 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2

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 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 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 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 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2, cụ thể:

1. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 *(tại Phụ lục I kèm theo)*.

2. Danh mục 206 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 *(Phụ lục II kèm theo)*.

3. Danh mục 24 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 117.2 *(Phụ lục III 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. Cập nhật nhãn thuốc và 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 quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa 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.

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

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động 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.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại 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 có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- 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 BYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

DANH MỤC 206 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 117.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...3...../QĐ-QLD, ngày 03../.01./2024 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: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited *(Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)*								
1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A *(Địa chỉ: Av. Carrascal No 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)*								
1	Estraceptin	Viên màu trắng có hoạt tính: Desogestrel 0,15mg , Ethinyl estradiol 0,02mg; Viên màu vàng có hoạt tính: Ethinyl estradiol 0,01mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, gồm 21 viên màu trắng có hoạt tính, 2 viên màu xanh lục chỉ chứa tá dược, 5 viên màu vàng có hoạt tính	NSX	36	780110000224 (VN-17085-13)	01
1.2. Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia *(Địa chỉ: Jl. Raya Jakarta- Bogor Km. 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia)*								
2	Brufen	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 60ml	NSX	36	899100000324 (VN-21163-18)	01
1.3. Cơ sở sản xuất: Sophartex *(Địa chỉ: 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France)*								
3	Hidrasec 100mg	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110000424 (VN-21653-19)	01
4	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril 10mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 16 gói	NSX	24	300110000524 (VN-21164-18)	01
5	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril 30mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói	NSX	24	300110000624 (VN-21165-18)	01
2. Cơ sở đăng ký: Agio Phamaceuticals Limited *(Địa chỉ: A-38, Nandjyot Industrial Estate, Kurla Andheri Road, Safed Pool, Mumbai Mumbai City Maharashtra 400072, India)*								
2.1. Cơ sở sản xuất: Agio Phamaceuticals Ltd. *(Địa chỉ: T- 81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India)*								

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	Valdesar Plus	Valsartan 80mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	380110009424 (VN-20725-17)	01

39.2. Cơ sở sản xuất: Delorbis Pharmaceuticals Ltd *(Địa chỉ: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P. O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus)*

94	Floxaval	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	529115009524 (VN-18855-15)	01

39.3. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A- Nhà máy C *(Địa chỉ: 16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece)*

95	Voxin	Vancomycin (dưới dạng vancomycin hydrochlorid) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	520115009624 (VN-20141-16)	01

39.4. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A. - Plant D *(Địa chỉ: Industrial Area Patron, Agios Stefanos, Patra, Axaia, 25018, Greece)*

96	Septax	Ceftazidime (dưới dạng bột hỗn hợp vô khuẩn ceftazidime pentahydrate và sodium carbonate) 2g	bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	24	520110009724 (VN-20728-17)	01

40. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát *(Địa chỉ: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

40.1. Cơ sở sản xuất: Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd. *(Địa chỉ: Plot No.72 EPIP-1 Jharmajri, Baddi, Distt. Solan. (H.P.), India)*

97	Razocon 2000	Cefoperazon natri tương đương Cefoperazon 1000mg; Sulbactam natri tương đương Sulbactam 1000mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	890110009824 (VN-19408-15)	01

41. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novartis Việt Nam *(Địa chỉ: Phòng 1001, lầu 10, Centec Tower, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

41.1. Cơ sở sản xuất: Alcon Research, LLC *(Địa chỉ: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA)*

98	Azopt	Brinzolamide 10mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	001110009924 (VN-21090-18)	01