Ozempic 8ml

Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 07-12-2024 11:46:26 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Số: 803 /QĐ-QLD

*Hà Nội, ngày 07 tháng 12 năm 2024*

# QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 69 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 52**

## 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 69 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 52, bao gồm:

1. Danh mục 04 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 52 *(Phụ lục I kèm theo Quyết định này)*.

2. Danh mục 10 sinh phẩm được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 52 *(Phụ lục II kèm theo Quyết định này)*.

3. Danh mục 30 vắc xin, sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 52 *(Phụ lục III kèm theo Quyết định này)*.

4. Danh mục 24 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 52 *(Phụ lục IV kèm theo Quyết định này)*.

5. Danh mục 01 sinh phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 - Đợt 52 *(Phụ lục V 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 đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT 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 tại Phụ lục III, IV 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 (Cục Quản lý Dược) 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 số thứ tự 1, 2, 6, 7, 8, 9, 14, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

10. Các thuốc số thứ tự 3, 4, 5, 11, 12, 13 tại Phụ lục IV Quyết định này: sau khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, công ty đăng ký phải nộp hồ sơ lâm sàng theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc công thức tham chiếu để được tiếp tục xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho lần tiếp theo.

**Điều 3.** Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III và Phụ lục

IV 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 BYT (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 GĐKLH 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 BYT;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục II**

**DANH MỤC 10 SINH PHẨM Y TẾ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 52**

*(Kèm theo quyết định số: .803...../QĐ-QLD, ngày 07../12../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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |
| **1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam** *(Địa chỉ: Tầng 18, Tòa nhà A&B, Số 76, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)*<br>**1.1. Cơ sở sản xuất và kiểm tra chất lượng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG** *(Địa chỉ: Birkendorfer Strasse 65, D-88397 Biberach an der Riss, Đức)*<br>**Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: AbbVie S.r.l.** *(Địa chỉ: S.R. 148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Ý)* | | | | | | | |
| 1 | Synagis | Palivizumab 50mg/0,5ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 lọ x 0,5ml | NSX | 36 | 400410173900 |
| 2 | Synagis | Palivizumab 100mg/1ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 lọ x 1ml | NSX | 36 | 400410174000 |
| **2. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd.** *(Địa chỉ: 47, Jalan Buroh, # 09-01 Singapore (619491), Singapore)*<br>**2.1. Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company** *(Địa chỉ: Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, Hoa Kỳ)* | | | | | | | |
| 3 | Trulicity | Dulaglutide 0,75mg/0,5ml | Dung dịch tiêm | Hộp 4 bút tiêm đóng sẵn x 0,5ml | NSX | 24 | 001410174100 |
| **3. Cơ sở đăng ký: GlaxoSmithKline Pte Ltd** *(Địa chỉ: 23, Rochester Park, Singapore 139234, Singapore)*<br>**3.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Ltd** *(Địa chỉ: Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, Anh)* | | | | | | | |
| 4 | Nucala | Mepolizumab 100mg/ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn chứa 1ml dung dịch thuốc; Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn chứa 1ml dung dịch thuốc | NSX | 24 | 500410174200 |
| **4. Cơ sở đăng ký: Kedrion S.p.A** *(Địa chỉ: Localita' Ai Conti – Frazione di Castelvecchio Pascoli 55051 Barga (LU), Ý)*<br>**4.1. Cơ sở sản xuất tất cả các công đoạn bao gồm sản xuất dung môi và xuất xưởng lô thành phẩm: Kedrion S.p.A. (nhà máy Bolognana)** *(Địa chỉ: Via Provinciale (loc. Bolognana) – 55027 Gallicano (LU), Ý)*<br>**Cơ sở sản xuất dung môi (cơ sở sản xuất thay thế): Kedrion S.p.A (nhà máy Sant' Antimo)** *(Địa chỉ: S.S.7 Bis Km 19,5 - 80029 Sant' Antimo (NA), Ý)* | | | | | | | |

| STT<br><br>(1) | Tên thuốc<br><br>(2) | Hoạt chất chính – Hàm lượng<br><br>(3) | Dạng bào chế<br><br>(4) | Quy cách đóng gói<br><br>(5) | Tiêu chuẩn<br><br>(6) | Tuổi thọ (tháng)<br>(7) | Số đăng ký<br><br>(8) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | Emoclot | Chất đông máu yếu tố VIII nguồn gốc từ huyết tương người sau khi pha 1000IU/10ml | Thuốc bột và dung môi pha dung dịch truyền | Hộp 1 lọ bột + 1 lọ dung môi 10ml + 1 bộ dụng cụ pha tiêm truyền | NSX | 36 | 800410174300 |
| 6 | Emoclot | Chất đông máu yếu tố VIII nguồn gốc từ huyết tương người sau khi pha 500IU/10ml | Thuốc bột và dung môi pha dung dịch truyền | Hộp 1 lọ bột + 1 lọ dung môi 10ml + 1 bộ dụng cụ pha tiêm truyền | NSX | 36 | 800410174400 |

**5. Cơ sở đăng ký: Merck Export GmbH** *(Địa chỉ: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Đức)*

**5.1. Cơ sở sản xuất: Merck Serono S.p.A.** *(Địa chỉ: Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Ý)*

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | Gonal-f | Follitropin alfa 150IU/0,25ml | Dung dịch tiêm pha sẵn trong bút | Hộp 1 bút tiêm chứa dung dịch tiêm pha sẵn và 4 kim tiêm | NSX | 24 | 800410174500 |

**6. Cơ sở đăng ký: Novo Nordisk A/S** *(Địa chỉ: Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)*

**6.1. Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp, xuất xưởng lô: Novo Nordisk A/S** *(Địa chỉ: Novo Alle 1, 2880 Bagsvaerd, Đan Mạch)*

**Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novo Nordisk A/S** *(Địa chỉ: Brennum Park 1, 3400 Hilleroed, Đan Mạch)*

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | Ozempic | Semaglutide 1,34mg/ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc 1,5ml dung dịch chứa 2mg Semaglutide và 6 kim tiêm dùng 1 lần (phân phối liều 0,25mg hoặc liều 0,5mg)<br>Hộp 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc 3 ml dung dịch chứa 4 mg Semaglutide và 4 kim tiêm dùng 1 lần (phân phối liều 1mg) | NSX | 36 | 570410174600 |

# CÔNG BỐ EU-GMP/PIC/S-GMP/WHO-GMP CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 24-03-2025 09:03:21 +07:00

BỘ Y TẾ
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

*Hà Nội, ngày 24 tháng 03 năm 2025*

Số: 903 /QLD-CL
V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 43)

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 43 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 43;
- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 42;
- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 43;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để nộp hồ sơ bổ sung trên Hệ thống Dịch vụ công TT48 để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP và

Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - https://dichvucong.dav.gov.vn – Mục Tra cứu thông tin GxP của Cục Quản lý Dược; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách trên để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 07/2024/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cục Quản lý Dược đang tiến hành xử lý song song các hồ sơ bản giấy đã tiếp nhận trước ngày 01/04/2024 và các hồ sơ trực tuyến được tiếp nhận trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến từ ngày 01/04/2024. Kết quả xử lý của cả hai hình thức trên sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP và cập nhật trên Danh sách các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - https://dichvucong.dav.gov.vn – Mục Tra cứu thông tin GxP của Cục Quản lý Dược.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy chứng nhận GMP được gia hạn hiệu lực theo chính sách trong giai đoạn dịch Covid-19 của cơ quan quản lý dược các nước.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

***Nơi nhận***:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

**Tạ Mạnh Hùng**

**Phụ lục I**

**DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP**

*Đợt 43*

*( Kèm theo công văn số 903 /QLD-CL ngày 24 /03 /2025 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 | 3569 | AR-003 | Biosidus S.A.U | Av. de los Quilmes 137 (zip code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina | * Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch tiêm thể tích nhỏ và thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc sinh học).<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột pha hỗn dịch uống (nguyên liệu có nguồn gốc sinh học). | PIC/S-GMP | CE-2024-62569637-APN-DECBR#ANMAT | 13-06-2024 | 13-06-2025 | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |
| 2 | 3570 | AT-001 | Fresenius Kabi Austria GmbH | Hafnerstraße (hoặc: Hafnerstrasse) 36, 8055 (hoặc A-8055 hoặc AT-8055) Graz, Austria | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon).<br>+ Xuất xưởng lô.<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm máu; Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.<br>* Đóng gói cấp 2.<br>* Kiểm tra chất lượng:<br>- Vi sinh: thuốc không vô trùng.<br>- Vật lý/Hóa học.<br>- Sinh học. | EU-GMP | INS-480166-102575655-1951414445 (5/7) | 06-09-2024 | 31-12-2025 | Federal Office for Safety in Health Care, Austria |
| 3 | 3571 | AT-009 | Fresenius Kabi Austria GmbH | Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.<br>+ Xuất xưởng thuốc không vô trùng.<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng.<br>+ Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý. | EU-GMP | INS-480019-103728939-19946427 (2/10) | 11-11-2024 | 30-06-2027 | Federal Office for Safety in Health Care, Austria |
| 4 | 3572 | AT-009 | Fresenius Kabi Austria GmbH | Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.<br>+ Xuất xưởng: thuốc không vô trùng.<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng.<br>+ Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý. | EU-GMP | INS-480019-103728939-19946427 (4/10) | 11-11-2024 | 11-07-2027 | Federal Office for Safety in Health Care, Austria |
| 5 | 3573 | AT-016 | Sanochemia Pharmazeutika GmbH (tên cũ: Sanochemia Pharmazeutika AG Werk 2) | Landeggerstrabe 33, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria | * Đóng gói thứ cấp. | EU-GMP | INS-483894-13760087-17245633 | 17-12-2021 | 30-09-2024 | Federal Office for Safety in Health Care, Austria |
| 6 | 3574 | AU-021 | Endeavour Foundation | 12-16 Leabons Lane Seven Hills NSW 2147, Australia | * Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng: Thuốc dạng rắn phân liều, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang bao tan trong ruột, viên nang mềm.<br>* Đóng gói thứ cấp: Thuốc vô trùng và không vô trùng.<br>* Xuất xưởng Thuốc không vô trùng. | PIC/S-GMP | MI-2024-LI-06363-1 | 16-07-2024 | 17-07-2025 | Therapeutic Goods Administration, Australia |
| 7 | 3575 | BD-003 | Incepta Pharmaceuticals Limited | Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh | * Thuốc tiêm: thuốc tiêm đông khô, thuốc bột pha tiêm, thuốc tiêm truyền tĩnh mạch.<br>* Viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi.<br>* Viên nang: viên nang cứng, viên nang chứa dạng chất lỏng.<br>* Thuốc bột, thuốc cốm, bột pha hỗn dịch uống, thuốc nhỏ mũi, thuốc xịt mũi, si rô, dung dịch uống, nhũ dịch uống, Elixir, thuốc bột hít.<br>* Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc bột pha hỗn dịch, thuốc tiêm bột. | WHO-GMP | DA/B-91/04/15665 | 22-08-2023 | 22-08-2025 | Directorate General of Drug Administration (DGDA), Bangladesh |
| 8 | 3576 | BD-003 | Incepta Pharmaceuticals Limited | Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Ashulia, Savar, Dhaka-1341, Bangladesh | Unit 5:<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch uống<br>* Đóng gói sơ cấp.<br>(Lấy mẫu tại unit 1, đóng gói/in số Serialisation tại unit 6, QC tại unit 17, kho tại unit 9). | EU-GMP | DE_SN_01_GMP_2024_0001 | 17-01-2024 | 02-11-2026 | Cơ quan thẩm quyền Đức |
| 9 | 3577 | BD-005 | Square Pharmaceuticals Ltd (Herbal Division) | BSCIC, Pabna, Bangladesh | * Sản xuất, đóng gói, kiểm tra chất lượng, xuất xưởng: Viên nang cứng; viên nang mềm; Siro/Dung dịch/Hỗn dịch uống; Thuốc mỡ/kem; Thuốc bột. | WHO-GMP | DA/B-131/09/16351 | 31-08-2023 | 31-08-2025 | Directorate General of Drug Administration (DGDA), Bangladesh |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 27 | 3595 | DE-099 | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG | Kuhloweg 37, D- 58638 Iserlohn, Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm (viên nang mềm vỏ gelatin Nephrotrans); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); dạng bào chế bán rắn; viên nén; viên nén bao phim; thuốc vi lượng đồng cân.<br>* Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng, Thuốc không vô trùng, Viên nén bao phim Sevelamercarbonat 800mg; bột pha hỗn dịch uống Sevelamercarbonat 2.4g; Thuốc sinh học chứa Saccharomyces cerevisiae HANSEN (Perenterol).<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén.<br>+ Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh không vô trùng; Hóa học/vật lý; Sinh học. | EU-GMP | DE_NW_01_GMP_2024_0036 | 11-09-2024 | 21-03-2027 | Cơ quan thẩm quyền Đức |
| 28 | 3596 | DE-106 | KREWEL MEUSELBACH GmbH | Krewelstraße 2, 53783 Eitorf Germany | * Thuốc vô trùng: Chứng nhận lô.<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, viên nén.<br>- Chứng nhận lô.<br>* Thuốc dược liệu (viên nang mềm, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, viên nén); sản phẩm vi lượng đồng cân (viên nang mềm, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, viên nén).<br>* Đóng gói:<br>- Đóng gói sơ cấp: (viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, viên nén). Thuốc dược liệu, sản phẩm vi lượng đồng cân.<br>- Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Hóa học, vật lý. | EU-GMP | DE_NW_04_GMP_2020_0063 | 30-10-2020 | 31-12-2023 | Bezirksregierung Köln, Germany |
| 29 | 3597 | DE-115 | Aspen Bad Oldesloe GmbH | Industriestraße 92-96, 23843 Bad Oldesloe, Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ: Dung dịch thuốc hít, Dung dịch khí dung.<br>* Thuốc không vô trùng chứa hormon/ chất có hoạt tính hormon (không bao gồm hormon sinh dục): thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc cốm; thuốc tán (trituration).<br>* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng và không vô trùng.<br>* Đóng gói cấp 1 thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc cốm; thuốc tán (trituration).<br>* Đóng gói cấp 2.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa/Lý. | EU-GMP | DE_SH_01_GMP_2024_0020 | 19-06-2024 | 08-06-2026 | Cơ quan thẩm quyền Đức |
| 30 | 3598 | DE-136 | Swiss Caps GmbH | Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Germany | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nén sủi bọt, cốm sủi bọt đóng trong gói.<br>- Xuất xưởng lô (viên nang, viên nangcứng, viên nang mềm, viên nén, dragees, viên nén sủi bọt, thuốc bán rắn, cốm sủi bọt đóng trong gói).<br>* Đóng gói:<br>- Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, dragees, cốm sủi bọt, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao phim.<br>- Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. | EU-GMP | DE_BY_04_GMP_2024_0046 | 13-03-2024 | 28-02-2027 | Competent Authority of Germany |
| 31 | 3599 | DE-140 | Losan Pharma GmbH | Eschbacher Straße 2, 79427 Eschbach, Germany | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Các dạng bào chế rắn khác: bán thành phẩm sau trộn: thực hiện trộn cuối cốm, bột, pellet.<br>+ Xuất xưởng lô.<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, các dạng bào chế rắn khác (bột, cốm hoặc pellets đóng trong gói (stick packs hoặc sachets), viên nén (bao gồm cả viên nén bao và viên nén sủi).<br>+ Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: hóa học/ vật lý. | EU-GMP | DE_BW_01_GMP_2024_0003 | 10-01-2024 | 20-07-2026 | Cơ quan thẩm quyền Đức |
| 32 | 3600 | DE-141 | Losan Pharma GmbH | Otto-Hahn-Straße 13, 79395 Neuenburg, Germany | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài (chỉ thuốc thử lâm sàng), thuốc uống dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, pellets), thuốc dạn, viên nén (viên nén, viên nén bao, viên nén sủi bọt).<br>+ Xuất xưởng lô.<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, cốm, pellets), thuốc dạn, viên nén (viên nén, viên nén bao, viên nén sủi bọt).<br>+ Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: hóa/lý. | EU-GMP | DE_BW_01_GMP_2024_0001 | 10-01-2024 | 20-07-2026 | Cơ quan thẩm quyền Đức |
| 33 | 3601 | DK-002 | Novo Nordisk A/S | Novo Alle 1, Bagsvaerd, 2880 (hoặc DK-2880), Denmark | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch, hỗn dịch).<br>* Xuất xưởng thuốc vô trùng.<br>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.<br>* Thuốc sinh học:<br>+ Thuốc công nghệ sinh học.<br>* Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. | EU-GMP | DK H 10001101 | 29-01-2025 | 03-10-2027 | Danish Medicines Agency |

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 06-09-2024 15:42:29 +07:00

BỘ Y TẾ
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 2999/QLD-CL
V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 39)

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

*Hà Nội, ngày 06 tháng 09 năm 2024*

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 39 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 39;
- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 38;
- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 39;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để nộp hồ sơ bổ sung trên Hệ thống Dịch vụ công TT48 để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP và

Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - https://dichvucong.dav.gov.vn – Mục Tra cứu thông tin GxP của Cục Quản lý Dược; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách trên để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 07/2024/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cục Quản lý Dược đang tiến hành xử lý song song các hồ sơ bản giấy đã tiếp nhận trước ngày 01/04/2024 và các hồ sơ trực tuyến được tiếp nhận trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến từ ngày 01/04/2024. Kết quả xử lý của cả hai hình thức trên sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP và cập nhật trên Danh sách các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - https://dichvucong.dav.gov.vn – Mục Tra cứu thông tin GxP của Cục Quản lý Dược.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy chứng nhận GMP được gia hạn hiệu lực theo chính sách trong giai đoạn dịch Covid-19 của cơ quan quản lý dược các nước.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

***Nơi nhận***:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**Tạ Mạnh Hùng**

**Phụ lục I**

**DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP**

*Đợt 39*

*( Kèm theo công văn số* 2999 */QLD-CL ngày* 06 */09/* 2024 *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 | 3253 | AR-002 | Laboratorio Pablo Cassara S.R.L. | Carhue 1096, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina Republic (Cách ghi khác: Carhue 1096 (C1405GBV), Buenos Aires, Argentina; hoặc Carhue 1096/86, Autonomous City of Buenos Aires, Republic of Argentina ) | Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, không chứa chất có hoạt tính hormon và không chứa chất kìm tế bào:<br>* Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm. | PIC/S-GMP | IF-2023-59859682-APN-INAMEVAN MAT | 24-05-2023 | 24-05-2024 | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |
| 2 | 3254 | AT-020 | Takeda Austria GmbH | Sanit- Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria (cách ghi khác: St. Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (tiêm)<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (tiêm), dạng rắn, dạng cấy ghép<br>+ Chứng nhận lô.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng<br>+ Chứng nhận lô.<br>* Thuốc sinh học: sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật<br>+ Chứng nhận lô.<br>* Đóng gói cấp 1, Đóng gói cấp 2<br>* Kiểm tra chất lượng | EU-GMP | INS-480050-102552652-19052490 (3/10) | 03-07-2023 | 01-06-2025 | Federal Office for Safety in Health Care, Austria |
| 3 | 3255 | AU-014 | Mega Lifesciences (Australia) Pty Ltd | 60 National Avenue, Pakenham VIC 3810, Australia | * Thuốc không vô trùng (Chỉ sản xuất, không kiểm tra chất lượng): Viên nang cứng; Thuốc bột và thuốc cốm; Viên nén.<br>* Thuốc không vô trùng (Đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng): Viên nang mềm.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vật lý. | Tương đương EU-GMP | MI-2024-LI-05107-1 | 30-04-2024 | 01-11-2026 | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia |
| 4 | 3256 | BD-014 | M/S. Healthcare Pharmaceuticals Limited | Gazariapara, Rajendrapur, Gazipur - 1703, Bangladesh | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nén (viên nén, viên nén bao phim, bao tan trong ruột, phân tán trong miệng, viên nhai, viên nén sủi, viên nén giải phóng có kiểm soát);<br>+ Viên nang cứng gelatin (viên nang cứng, viên nang giải phóng chậm, viên nang giải phóng có kiểm soát;<br>+ Bột khô pha hỗn dịch<br>+ Thuốc gói;<br>+ Kem, gel, mỡ.<br>+ Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nang, bột pha hỗn dịch, viên nén.<br>* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt, dung dịch, thuốc đông khô.<br>* Thuốc hít định liều, thuốc xịt dưới lưỡi (sub-lingual spray), thuốc bột hít.<br>* Thuốc điều trị ung thư: Viên nén, dung dịch tiêm, thuốc đông khô.<br>* Thuốc hormone có tác dụng tránh thai: viên nén. | WHO-GMP | DA/G-105/06/22517 | 15-12-2023 | 13-12-2025 | Drug Administration, Bangladesh |
| 5 | 3257 | BE-004 | S.M.B Technology SA (cách ghi khác: SMB Technology S.A.) | Zoning Industriel - Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium (cách ghi khác: Rue du Parc Industriel 39 - 6900 Marche-en-Famenne-Belgium). | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao, viên nén sủi.<br>* Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng.<br>* Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao, viên nén sủi.<br>* Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý. | EU-GMP | BE/GMP/2023/094 | 03-01-2024 | 29-08-2026 | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium |
| 6 | 3258 | BG-014 | Biopharm-Engineering AD | 75, Trakiya Blvd., 8800 Sliven, Bulgaria | * Thuốc vô trùng:<br>+ Sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc sinh học heparin).<br>+Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Xuất xưởng lô.<br>* Thuốc sinh học: Heparin.<br>* Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng); Hóa/lý; sinh học. | EU-GMP | BG/GMP/2023/234 | 22-09-2023 | 10-11-2025 | Bulgarian Drug Agency |

| STT | ID CC | ID CT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ | PHẠM VI CHỨNG NHẬN | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CHỨNG NHẬN | NGÀY CẤP | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 24 | 3276 | DE-118 | Merckle GmbH | Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germany (* Cách ghi khác: Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Xuất xưởng thuốc vô trùng<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.<br>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng<br>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học.<br>* Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học; Thuốc sinh học khác (Hyiak).<br>* Đóng gói sơ cấp: Viên nén; viên nén bao phim<br>* Đóng gói thứ cấp. | EU-GMP | DE_BW_01_GMP_2023_0201 | 20-12-2023 | 21-07-2025 | Cơ quan thẩm quyền Đức |
| 25 | 3277 | DK-004 | Novo Nordisk A/S | Brennum Park 1, Hillerod, 3400 (hoặc DK-3400), Denmark. | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.<br>* Xuất xưởng thuốc vô trùng.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học.<br>* Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học.<br>* Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. | EU-GMP | DK H 10000908 | 27-02-2024 | 01-12-2026 | Danish Medicines Agency |
| 26 | 3278 | ES-021 | LABORATORIO REIG JOFRE, SA | Gran Capità, 10, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); thuốc đặt; viên nén (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon).<br>* Thuốc sinh học (không bao gồm hoạt động với vi sinh vật sống hoặc nuôi cấy tế bào): Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm tách từ người hoặc động vật.<br>* Thuốc dược liệu. | EU-GMP | NCF/2418/001/CAT | 12-04-2024 | 22-11-2025 | Ministry of Health of Government of Catalonia – Spain |
| 27 | 3279 | ES-061 | Laboratorio Echevarne, S.A. | Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona, Spain | * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/vật lý. | EU-GMP | ES/061HV/21/1 | 11-10-2023 | 11-10-2024 | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain |
| 28 | 3280 | ES-063 | COVEX, S.A. | C/ Acero 25, Polígono Industrial Sur, Colmenar Viejo, Madrid, 28770, Spain | * Thuốc không vô trùng: Viên nén.<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nén.<br>+ Đóng gói thứ cấp. | EU-GMP | ES/018HV/24 | 07-03-2024 | 20-09-2026 | Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios, Spain |
| 29 | 3281 | ES-065 | Industrias Farmaceuticas Almirall SA | Ctra. de Martorell 41-61 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain | * Thuốc vô trùng: xuất xưởng lô.<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác, các dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, viên nén.<br>+ Xuất xưởng lô.<br>* Thuốc sinh học: xuất xưởng lô chế phẩm công nghệ sinh học.<br>* Đóng gói:<br>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác, các dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, viên nén.<br>+ Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý, vi sinh vật (không vô trùng). | EU-GMP | NCF/2415/001/CAT | 25-03-2024 | 10-10-2026 | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain |
| 30 | 3282 | ES-067 | Pharmex Advanced Laboratories S.L. | Ctra. A-431 Km. 19, Almodovar del Rio, 14720 Cordoba Espana, Spain | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột pha dung dịch uống; Thuốc bán rắn, thuốc đạn; Viên nén.<br>* Xuất xưởng lô các thuốc không vô trùng nêu trên.<br>* Đóng gói sơ cấp các thuốc không vô trùng nêu trên.<br>* Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý. | EU-GMP | ES/060HV/25 | 10-05-2023 | 02-02-2025 | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain |
| 31 | 3283 | FR-003 | Lilly France | Zona Artisanale Centre De Production, 2 Rue Du Colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France (cách ghi địa chỉ khác: Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France) | * Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm thuốc hormone, không bao gồm hormone sinh dục có tác dụng tránh thai): Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Xuất xưởng lô.<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học.<br>+ Xuất xưởng lô.<br>* Đóng gói thứ cấp.<br>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học. | EU-GMP | 2024_HPF_FR_022 | 27-03-2024 | 29-09-2026 | National Agency for theo Safety of Medicine and health Product, France |

# TÀI LIỆU CHỨNG MINH NGUỒN GỐC NGUYÊN LIỆU SẢN PHẨM

# Certificate of Analysis

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Denmark

Tel. +45 4444 8888
Fax +45 4449 0555

Product: SEMAGLUTIDE DRUG SUBSTANCE

| | | | |
|---|---|---|---|
| Batch No.: | MQ13312 | Manuf. date: | 2022-01-31 |
| Item No.: | 302-3034 | Expiry date: | 2026-01-30 |

| TEST | RESULTS |
|---|---|
| Appearance: | Complies |
| Identity B: | Complies |
| Identity A: | Complies |
| Content: | 0.91 mg/mg |
| Hydrophilic impurities: | 1.1 % |
| Hydrophobic impurities 1: | 1.7 % |
| Hydrophobic impurities 2: | <0.1 % |
| Sum of impurities: | 2.8 % |
| High molecular weight proteins | <0.1 % |
| Specific bioactivity[1]: | 1.0 U/mg |
| Bacterial endotoxin: | <1 EU/mg |
| Total aerobic microbial count: | <10 CFU/g |
| Loss on drying: | 2.2 % |
| Host cell proteins (HCP)[2]: | 1 ppm |

Copenhagen, June 28, 2024

Søren Piper
Quality Department

[1]Tested on one out of ten batches or one batch per campaign, whichever comes first.
[2]Tested in-process for semaglutide precursor at Step 7 (K3 intermediate).

# THÔNG TIN GIÁ ĐĂNG KÝ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI VỚI CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Mẫu số 03

BỘ Y TẾ

Số: 13671/QLD

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

....., ngày 05 tháng 8 năm 2025

## PHIẾU TIẾP NHẬN BẢNG CÔNG BỐ/CÔNG BỐ LẠI GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN

**1. Cơ sở công bố:** Công ty TNHH Novo Nordisk Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 3.01b, Tầng 3, Tòa nhà Deutsches Haus, 33 đường Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại: 028 39153636

**2. Số Bảng công bố:** 17/25/2025

**3. Hình thức nộp:** Trực tiếp ☑ Dịch vụ bưu chính ☐ Trực tuyến ☐

**4. Thông tin thuốc công bố:**

| Tên thuốc | Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu | Hoạt chất/thành phần; Nồng độ/hàm lượng | Dạng bào chế; Quy cách đóng gói |
|---|---|---|---|
| Ozempic | 570410174600 | Semaglutide 1,34mg/ml | Dung dịch tiêm;<br>Hộp 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc 1,5ml dung dịch chứa 2mg Semaglutide và 6 kim tiêm dùng 1 lần (phân phối liều 0,25mg hoặc liều 0,5mg)<br>Hộp 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc 3ml dung dịch chứa 4mg Semaglutide và 4 kim tiêm dùng 1 lần (phân phối liều 1mg) |

**5. Danh mục tài liệu tiếp nhận:**

| | |
|---|---|
| Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến | ☑ |
| Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến | ☐ |
| Tài liệu khác (Ghi rõ):<br>- Công văn số 18/25/NNVN về việc Công bố giá bán buôn thuốc dự kiến cho sản phẩm Ozempic<br>- Bản copy Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành sản phẩm | ☑<br>☐<br>☐<br>☐ |

**NGƯỜI NHẬN**
*(Ký và ghi rõ họ tên)*

Hứa Thu Hà

Mẫu số 01

**CÔNG TY TNHH NOVO NORDISK VIỆT NAM**

Số: 17/25/2025
V/v công bố giá bán buôn thuốc dự kiến

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

*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 08 năm 2025*

## BẢNG CÔNG BỐ GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN

Kính gửi: Bộ Y tế

| Tên thuốc | Hoạt chất/thành phần | Nồng độ/ hàm lượng | Dạng bào chế, quy cách đóng gói | Số giấy đăng ký lưu hành/ giấy phép nhập khẩu | Nước sản xuất | Đơn vị tính | Giá bán buôn thuốc dự kiến |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ozempic | Semaglutide | 1,34mg/ml | Dung dịch tiêm; Hộp 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc 1,5ml dung dịch chứa 2mg Semaglutide và 6 kim tiêm dùng 1 lần (phân phối liều 0,25mg hoặc liều 0,5mg) Hộp 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc 3ml dung dịch chứa 4mg Semaglutide và 4 kim tiêm dùng 1 lần (phân phối liều 1mg) | 570410174600 | Đan Mạch | Bút tiêm | 4,500,000 VND |

- Thông tin về giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác đối với trường hợp thuốc chưa có thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam:
+ Giá bán buôn thực tế tại nước xuất xứ: không có dữ liệu
+ Giá bán buôn thực tế tại nước khác mà thuốc đang được cấp phép lưu hành (nếu có):

| Quốc gia | Giá bán | Tiền tệ | Tỷ giá* | Giá bán/bút tiêm (VND) |
|---|---|---|---|---|
| Singapore<br>*(Thông tin nội bộ Novo Nordisk)* | 250 | SGD | 19.619,62 | 4.904.905 |
| Thái Lan<br>https://ndi.fda.moph.go.th/drug_value | 6.420 | THB | 770,05 | 4.943.721 |

** Tỷ giá theo ngân hàng nhà nước Việt Nam ngày 10/7/2025*
- Tài liệu kèm theo:
+ Công văn số 18/25/NNVN về việc Công bố giá bán buôn thuốc dự kiến cho sản phẩm Ozempic
+ Bảng copy Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành sản phẩm (Quyết định số 803/QĐ-QLD ngày 07/12/2024 về việc ban hành Danh mục 69 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 52)
Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin tại Bảng này.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**
*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*
**Tổng Giám Đốc**

CÔNG TY TNHH NOVO NORDISK VIỆT NAM

**Wiebols Paul Erik Herman**

***Ghi chú:***
- Giá bán buôn thuốc dự kiến được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.
- Giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất quy đổi theo đồng tiền Việt Nam tại thời điểm công bố.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, gói, chai, lọ, túi, xy lanh, ống tiêm, bút tiêm, bơm tiêm, bút tiêm đóng sẵn thuốc, bơm tiêm đóng sẵn thuốc, tuýp, hũ, miếng, miếng dán, bình, bình xịt, chai xịt, lọ xịt. kit, hoàn...).