CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG
SANG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
SANG PHARMA

SANG PHARMA

Head Office: 11/9 Ngo Quang Huy.,Thao Dien Ward, Thu Duc City, Hochiminh City, Vietnam *Tel: (84-28) 3910 1913 Fax: (84- 28) 3910 6396*
Ha Noi Branch Office: 185 Phung Hung St., Ha Dong District, Ha Noi City, Vietnam *Tel: (84-24) 6326 2468 Fax: (84-24) 6325 2468*
Da Nang Branch Office: Lot U5, 04B St,Hoa Khanh IZ,Hoa Khanh Bac Ward, Lien Chieu District, Da Nang City,Vietnam. Tel: (84-236) 3641108 Fax: (84-236) 3641109
Website: www.sangpharma.com

Số: 1321 SATB- 24CL *TP. HCM, ngày 27 tháng 05 năm 2024*

V/v: Cập nhật thông tin liên quan
sản phẩm thuốc Viagra (Hộp 1 vỉ x 1 viên, 100mg)

Kính gửi: QUÝ KHÁCH HÀNG

Trước tiên, **Công ty TNHH TM và Dược Phẩm SANG** xin cảm ơn sự hỗ trợ và hợp tác tốt đẹp của Quý Khách hàng trong thời gian qua.

Công ty chúng tôi xin thông báo/ cập nhật một số thông tin liên quan đến sản phẩm thuốc **Viagra (Hộp 1 vỉ x 1 viên, 100mg)** như sau:

+ Theo cập nhật mới nhất từ tập đoàn Viatris, **dự kiến từ tháng 06 năm 2024** sản phẩm thuốc **Viagra (Hộp 1 vỉ x 1 viên, 100mg)** sẽ được cung ứng đến Quý Bệnh viện với mẫu nhãn mới có logo của công ty Viatris, thay thế cho mẫu nhãn cũ có logo của công ty Pfizer như trước đây.

Chi tiết vui lòng tham khảo hình ảnh như bên dưới:

Hình ảnh minh họa hộp thuốc và vỉ mới và cũ của sản phẩm	
Mẫu nhãn, vỉ thuốc cũ	**Mẫu nhãn, vỉ thuốc mới**
	

Hình ảnh minh họa hộp thuốc và vỉ mới và cũ của sản phẩm	
Mẫu nhãn, vỉ thuốc cũ	**Mẫu nhãn, vỉ thuốc mới**
	

+ Đồng thời, thuốc **Viagra** (SĐK: VN-21098-18, được sản xuất bởi: Fareva Amboise – Pháp) đã được **gia hạn hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành**, thông tin chi tiết như sau:

Tên thuốc	Hoạt chất – Nồng độ, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Nhà sản xuất – Nước sản xuất	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)
Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên	Fareva Amboise – Pháp	300110074723 (VN-21098-18)

Theo đó, sản phẩm thuốc Viagra đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp số đăng ký gia hạn (300110074723) bên cạnh số đăng ký đã cấp (VN-21098-18) theo Quyết định gia hạn số 226/QĐ-QLD, ngày 03/04/2023 (Đợt 113).

Mẫu nhãn mới (với logo công ty Viatris) đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phê duyệt theo công văn số 7866/QLD-ĐK, ngày 20/07/2023.

Ngoài nội dung được thay đổi như trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký lưu tại Cục Quản lý Dược.

Chúng tôi cam kết chất lượng của sản phẩm được cung ứng luôn đạt theo đúng yêu cầu như đã đăng ký và phê duyệt từ cơ quan chức năng.

Chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Khách hàng, hy vọng mối quan hệ giữa Quý Khách hàng và Công ty TNHH TM và Dược Phẩm SANG ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

Nơi nhận:
-Như trên;
-Lưu VT

M.S.D.N: 0310631333-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC
Lê Quỳnh Liên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 226 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113

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 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113, bao gồm:

1. Danh mục 166 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 113 *(tại Phụ lục I kèm theo)*.

2. Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 113 *(tại Phụ lục II kèm theo)*.

3. Danh mục 04 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 - Đợt 113 *(tại 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. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại 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 Quyết định này 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 thuốc có số thứ tự 29 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.

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 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 BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 166 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 113

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..226...../QĐ-QLD, ngày 03../04../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: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)* **1.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A.** *(Địa chỉ: Via Laurentina Km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy)*								
1	Ceclor	Cefaclor 125mg/5ml (dưới dạng cefaclor monohydrate)	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30ml, 60ml	NSX	24	800110067023 (VN-15935-12)	01
1.2. Cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland Limited *(Địa chỉ: IDA Business Park Carrigtohill, Co Cork, Ireland)*								
2	Omnipaque	Iohexol 755mg/ml tương đương Iod 350mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067123 (VN-20358-17)	01
3	Omnipaque	Iohexol 647mg/ml tương đương Iod 300mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067223 (VN-20357-17)	01
2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited *(Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V.** *(Địa chỉ: Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands)*								
4	Duphalac	Lactulose 10g/15ml	Dung dịch uống	Hộp 20 gói x 15ml. Chai 200ml, 500ml, 1000ml.	NSX	24	870100067323 (VN-20896-18)	01
5	Duphaston	Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	60	870110067423 (VN-21159-18)	01
6	Femoston 1/10	17β-Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 Viên	NSX	36	870110067523 (VN-18648-15)	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)

31. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại Nam Đồng *(Địa chỉ: Số nhà 2 ngõ 164/117, phố Vương Thừa Vũ, phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)*

31.1. Cơ sở sản xuất: KRKA, d. d., Novo mesto *(Địa chỉ: Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia)*

76	Coryol 12.5mg	Carvedilol 12,5mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	383110074523 (VN-18273-14)	01
77	Mirzaten 30mg	Mirtazapin 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	60	383110074623 (VN-17922-14)	01

32. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Viatris Việt Nam *(Địa chỉ: Tòa nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

32.1. Cơ sở sản xuất: Fareva Amboise *(Địa chỉ: Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse, France)*

78	Viagra	Sildenafil 100mg (dưới dạng Sildenafil citrate)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	60	300110074723 (VN-21098-18)	01

33. Cơ sở đăng ký: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

33.1. Cơ sở sản xuất: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. *(Địa chỉ: 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)*

79	Uruso	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2019	36	880110074823 (VN-17706-14)	01

34. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd. *(Địa chỉ: 47, Jalan Buroh, #09-01, Singapore 619491, Singapore)*

34.1. Cơ sở sản xuất: Allergan Pharmaceuticals Ireland *(Địa chỉ: Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland)*

80	Combigan	Brimonidine tartrate 2 mg/ml, Timolol 5 mg/ml (dưới dạng Timolol maleate)	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	21	539110074923 (VN-20373-17)	01
81	Lumigan	Bimatoprost 0,3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ chứa 3ml dung dịch trong lọ dung tích 5ml	NSX	24	539110075023 (VN-17816-14)	01
82	Ozurdex	Dexamethason 700mcg/implant	Implant tiêm trong dịch kính	Hộp 1 gói chứa 1 dụng cụ tiêm dùng một lần và 1 que cấy	NSX	36	539110075123 (VN-17817-14)	01

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 01-11-2023 16:28:16 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 805 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 *tháng* 11 *năm* 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 4 năm 2023

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

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 05/9/2022 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;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 66 thuốc biệt dược gốc Đợt 4 - năm 2023 tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- 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;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
57	Travatan	Travoprost 0,04mg/ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 2,5ml	540110031923 (SĐK đã cấp: VN-15190-12)	S.A Alcon-Couvreur N.V	Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium
58	Tresiba FlexTouch 100U/ml	Insulin degludec 100U/ml; Mỗi bút tiêm bơm sẵn 3ml chứa 10,98mg Insulin degludec	Dung dịch tiêm; Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	QLSP-930-16	- Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Nordisk A/S - Cơ sở lắp ráp, dán nhãn và đóng gói thứ cấp: Novo Nordisk A/S	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark - Địa chỉ cơ sở lắp ráp, dán nhãn và đóng gói thứ cấp: Brennum Park 1, Hilleroed, 3400, Denmark Cách viết khác: Brennum Park 1, DK-3400, Hilleroed, Denmark
59	Velcade	Bortezomib 1mg	Bột pha tiêm tĩnh mạch; Hộp 1 lọ	VN2-327-15	- Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: BSP Pharmaceuticals S.p.A. - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica N.V	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Via Appia Km 65, 561, 04013 Latina - Italy - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium
60	Vesicare 5mg	Solifenacin succinate 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-16193-13	Astellas Pharma Europe B.V.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel - The Netherlands
61	Viagra	Sildenafil 100mg (dưới dạng Sildenafil citrate)	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 1 viên, Hộp 1 vỉ x 4 viên	300110074723 (SĐK đã cấp: VN-21098-18)	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse, France

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 5693/QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 25 tháng 09 năm 2018*

QUYẾT ĐỊNH
Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 19)

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/06/2017 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 11/2016/TT-BYT ngày 11/05/2016 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 19) gồm 78 thuốc.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục: Quản lý Dược, Quản lý khám chữa bệnh, Quản lý Y dược cổ truyền, Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Bảo hiểm y tế, Kế hoạch - Tài chính; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ; Giám đốc các cơ sở sản xuất thuốc có thuốc được công bố tại Điều 1 và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải-Bộ GTVT;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

BỘ Y TẾ

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 09 năm 2018

DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC (ĐỢT 19)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5693/QĐ-BYT ngày 25 /09 /2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Alimta	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrate)	500mg	Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	VN-21020-18	Eli Lilly & Company	Indianapolis, In 46285	Mỹ
2	Alimta	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrate)	100mg	Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	VN-21277-18	Eli Lilly & Company	Indianapolis, In 46285	Mỹ
3	Amaryl	Glimepirid	4mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén	VD-28319-17	Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam	Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TP. HCM	Việt Nam
4	Amaryl	Glimepirid	2mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén	VD-28318-17	Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam	Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TP. HCM	Việt Nam
5	Azopt	Mỗi 1ml hỗn dịch chứa: Brinzolamide 10mg	Mỗi 1ml hỗn dịch chứa: Brinzolamide 10mg	Hộp 1 lọ 5ml; Hỗn dịch nhỏ mắt	VN-21090-18	Alcon Research, Ltd	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134	Mỹ
6	Baraclude	Entecavir	0,5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phin	VN3-29-18	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Bristols - Myers Squibb S.r.l	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mt., Vernon, IN 47620; Địa chỉ cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Italy	Mỹ

TT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
69	Tagrisso	Osimertinib (tương ứng 95,4mg Osimertinib mesylat)	80mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN3-36-18	AstraZeneca AB	Garrunavagen, SE-151 85 Sodertalje	Thụy Điển
70	Tagrisso	Osimertinib (tương ứng 47,7mg Osimertinib mesylat)	40mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN3-35-18	AstraZeneca AB	Garrunavagen, SE-151 85 Sodertalje	Thụy Điển
71	Telfast HD	Fexofenadin HCl	180mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VD-28324-17	Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam	Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TP. HCM	Việt Nam
72	Tienam	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat), Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri)	500mg + 500mg	Hộp 50 lọ, hộp 1 lọ; Bột pha tiêm	GC3-1-18	Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Merck Sharp & Dohme Corp; Cơ sở nhận gia công đóng gói cấp 2: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827, USA; Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Sản xuất và đóng gói cấp 1: Mỹ; Đóng gói cấp 2: Việt Nam
73	Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat)	100 mg	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Viên nén bao phim	VN-21098-18	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse	Pháp
74	Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat)	50 mg	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Viên nén bao phim	VN-21099-18	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse	Pháp
75	Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat)	50 mg	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Viên nén bao phim	VN-21100-18	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse	Pháp
76	Victoza	Liraglutide	18mg/3ml	Hộp chứa 1, 2, 3 bút tiêm bơm sẵn x 3ml; Dung dịch tiêm	QLSP-1024-17	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	Đan Mạch



TT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
77	Zocor 10mg	Simvastatin	10mg	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Viên nén bao phim	VN-21067-18	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU	Anh
78	Zykadia 150mg	Certinib	150mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp to x 3 hộp nhỏ x 5 vỉ x 10 viên	VN2-651-17	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sỹ

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 7866 /QLD-ĐK
V/v thay đổi mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 20 tháng 7 năm 2023

Kính gửi: Công ty TNHH Viatris Việt Nam
Địa chỉ: Tòa nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 1317/TĐNN ngày 29/06/2022 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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; 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;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung của Công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Viagra, số đăng ký gia hạn: 300110074723 (số đăng ký đã cấp: VN-21098-18).

Mẫu nhãn đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm theo công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

***Nơi nhận*:**
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (NT).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 20 tháng 7 năm 2023
(theo công văn 7866 /QLD-ĐK)

CÔNG TY TNHH VIATRIS VIỆT NAM
M.S.D.N: 0316229251 - C.T.T.N.H.H
QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
Indications, administration, contra-indications and other information: Please refer to the package insert. Do not store above 30°C.
Manufactured in France by: **Fareva Amboise**, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce Sur Cisse, France
® Registered trademark

Mock up from 8441805

Area for application of PASS sticker:
This sticker will be put locally by the market



ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C
Sản xuất tại Pháp bởi **Fareva Amboise**, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce Sur Cisse, Pháp
SĐK: Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Đăng ký và Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Viatris Việt Nam
Tầng trệt Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Variable data will be printed on production line like this format:
Lot (Số lô SX): XXXXXXX
Exp (HD): DD-MM-YYYY
Mfg (Ngày SX): DD-MM-YYYY



Mock up from 8315910