



PHYTOPHARMA

Số: 869

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC LIỆU TW2

Địa chỉ: Số 9 Mã Mây, P. Hàng Buồm, Q. Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội.

Điện thoại : 024 3776 1310 Email: phytopharmahn@phytopharma.vn

/DL2HN-CV

V/v: Thay đổi số đăng ký sản phẩm Sevorane

Hà Nội, ngày 09 tháng 05 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ THANH HÓA

Trước tiên, Công ty TNHH Một Thành Viên Dược Liệu TW2 xin cảm ơn sự hỗ trợ của Quý Sở Y tế đối với công ty chúng tôi. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được Quý Sở Y tế tin tưởng và sử dụng trong công tác khám chữa bệnh.

Vừa qua, chúng tôi đã trúng thầu tại Quý Sở Y tế mặt hàng **Sevorane** với số đăng ký **VN-20637-17**. Theo Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 112, sản phẩm **Sevorane** (SDK cũ VN-20637-17) được cấp số đăng ký mới là **800114034723**. Chúng tôi xin cam kết ngoài sự thay đổi về số đăng ký, không có bất kỳ sự thay đổi nào về chất lượng và tiêu chuẩn đã đăng ký với Bộ Y tế.

Căn cứ theo khoản 24, điều 1, Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2023, sửa đổi khoản 6, 37 điều Thông tư 15 /2019/TT-BYT, tại điểm b có hướng dẫn Thuốc Biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu đã trúng thầu hoặc chào trong hồ sơ dự thầu có thay đổi số giấy đăng ký lưu hành và thông tin thay đổi đã được Bộ Y tế công bố trong danh mục thuốc Biệt Dược Gốc, sinh phẩm tham chiếu thì chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc nhằm đảm bảo cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị.

Do đó, để đảm bảo việc điều trị liên tục của bệnh nhân tại các Cơ sở Y Tế, chúng tôi kính mong Quý Sở Y tế xem xét sử dụng sản phẩm **Sevorane** theo số đăng ký mới **800114034723** để thay thế cho số đăng ký cũ đã trúng thầu tại Quý Sở Y tế. Thông tin chi tiết như sau:

Tên sản phẩm	Sevorane	
	Thông tin cũ	Thông tin mới
Giấy phép lưu hành	VN-20637-17	800114034723
Hoạt chất; nồng độ, hàm lượng	Sevofluran; 100% w/w (250ml)	Sevofluran; 100% w/w (250ml)
Đơn vị tính nhỏ nhất / Đóng gói	Hộp 1 chai 250ml	Hộp 1 chai 250ml
Tên Nhà Sản Xuất	Abbvie S.r.l	Abbvie S.r.l
Nước Sản Xuất	Ý	Ý
Đợt công bố Biệt Dược Gốc - Số Quyết Định	Theo Quyết định số 5693/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 về việc	Theo Quyết định số 98/QĐ-QLD ngày 01/02/2024 về việc công



Tên sản phẩm	Sevorane	
	Thông tin cũ	Thông tin mới
	công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc – Đợt 19	bổ Danh mục thuốc biệt dược gốc – Đợt 1 năm 2024

Chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Sở Y tế, hy vọng sự hợp tác giữa Quý Sở Y tế và Công ty TNHH Một Thành Viên Dược Liệu TW2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT



DS. Trần Thọ Thành





Ký ban: 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

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

Số: 146 /QĐ-QLD

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 Trường 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).

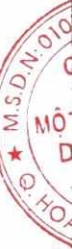
2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục II kèm theo).

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 (đề b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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

353
ÔNG
TN
THÀ
SỐ
TV
KIẾ

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 sulfate); 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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

66. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380009, Gujarat, India)

66.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Indrad: 382 721, Tal.- Kadi, District: Mehsana, India)

154	Venlift OD 150	Venlafaxine hydrochloride 174,209mg	Viên nang giải phóng kéo dài	Hộp 1 vi x 7 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	890110034123 (VN-19747-16)	01
-----	-------------------	---	------------------------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

66.2. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: Indrad- 382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India)

155	Feliz S 20	Escitalopram (dưới dạng Escitalopram Oxalate) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	890110034223 (VN-18471-14)	01
156	Tantordio 40	Valsartan 40mg	Viên nén bao phim	Hộp, 3 vi x 10 viên	NSX	24	890110034323 (VN-18475-14)	01
157	Tormipex 0.25	Pramipexole (dưới dạng Pramipexole Dihydrochloride monohydrate) 0,180mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	890110034423 (VN-17609-13)	01
158	Torsartan 20	Olmesartan Medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	24	890110034523 (VN-17171-13)	01

67. Cơ sở đăng ký: Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn. Bhd. (Địa chỉ: 1-5, Jalan TTC 1, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)

67.1. Cơ sở sản xuất: Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn. Bhd. (Địa chỉ: 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia)

159	Rinaliz- Xepa	Indapamid 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 15 viên	NSX	36	955110034623 (VN-17020-13)	01
-----	------------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

68. Cơ sở đăng ký: Zuellig Pharma Pte. Ltd (Địa chỉ: 15 Changi North Way, #01-01, Singapore (498770), Singapore)

68.1. Cơ sở sản xuất: Abbvie S.r.l (Địa chỉ: S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia 04011 (LT), Italy)

160	Sevorane	Sevoflurane 250ml	Dược chất lỏng nguyên chất dùng để hít	Hộp, 1 chai 250ml	NSX	36	800114034723 (VN-20637-17)	01
-----	----------	-------------------	---	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

68.2. Cơ sở sản xuất: LEO Laboratories Ltd (Địa chỉ: 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E925, Ireland)

161	Fucidin H	Mỗi gam chứa Fusidic acid 20mg, Hydrocortisone acetate 10mg	Kem	Hộp 1 Tuýp x 15 gam	NSX	36	539110034823 (VN-17473-13)	01
-----	-----------	--	-----	------------------------	-----	----	-------------------------------	----

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan Bộ Y tế
Ngày ký: 01-02-2024 15:45:18
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 98 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2024

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 82 thuốc biệt dược gốc Đợt 1 - năm 2024 tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

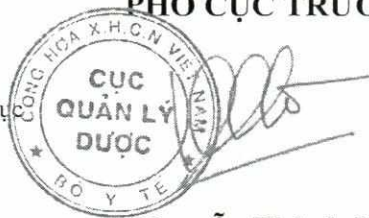
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 Quản 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



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 82 THUỐC BIỆT DƯỠC GÓC ĐỘT 1 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số 98 /QĐ-QLD ngày 01 /02 /2024 của Cục Quản lý Dược)

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
1	Aclasta	Mỗi 100ml chứa: acid zoledronic khan (trương ứng 5,33mg acid zoledronic monohydrate) 5mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 100ml	VN-21917-19	- Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Actilyse	Alteplase 50mg	Bột đông khô và dung môi để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp gồm 1 lọ bột đông khô và 1 lọ nước cất pha tiêm	QLSP-948-16	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a. d. R., Germany
3	Adalat LA 30mg	Nifedipin 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110400623 (SĐK đã cấp: VN-20385-17)	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
4	Aerius	Desloratadin 0,5mg/ml	Siro; Hộp 1 chai 60ml	VN-22025-19	Organon Heist bv	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium
5	Aerius	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên	540100032123 (SĐK đã cấp: VN-18026-14)	Organon Heist bv	Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium

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
70	Sanlein Mini 0.3	Natri hyaluronat tinh khiết 1,2mg/0,4ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 Túi x 3 vi x 10 Lọ x 0,4ml; Hộp 1 Túi x 10 vi x 10 Lọ x 0,4ml	VN-19739-16	Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
71	Sevorane	Sevofluran 100% w/w	Dược chất lỏng nguyên chất dùng để hít; Hộp 1 chai 250 ml	800114034723 (SDK đã cấp: VN-20637-17)	Abbvie S.r.l	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia 04011 (LT), Italy
72	Singulair	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vi x 7 viên; Hộp 2 vi x 14 viên	500110412023 (SDK đã cấp: VN-21065-18)	- Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
73	Singulair 4mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 4mg	Viên nén nhai; Hộp 4 vi x 7 viên; Hộp 2 vi x 14 viên	VN-20318-17	- Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands
74	Singulair 5mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai; Hộp 4 vi x 7 viên; Hộp 2 vi x 14 viên	VN-20319-17	- Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands

