

BỘ Y TẾ
TRUNG TÂM MUA SẮM
TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

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

Số: 732/TTMS-NVĐT

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2023

V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu
Paclitaxel “Ebewe” thuộc Danh mục đầu
thầu tập trung cấp Quốc gia của Công ty
cổ phần Dược liệu Trung ương 2

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương/
Đơn vị mua sắm tập trung địa phương;
- Y tế các Bộ/Ngành;
- Các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Ngày 03/8/2022, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm) ban hành các Quyết định số 57/QĐ-TTMS, số 58/QĐ-TTMS, số 59/QĐ-TTMS về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Bắc, miền Trung, miền Nam giai đoạn 2022-2023. Trong đó có thuốc Paclitaxel “Ebewe” (Paclitaxel 100mg; SDK: VN-20581-17) của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2.

Ngày 18/9/2023, Trung tâm nhận được văn bản số 3883/DL2-TBV đề ngày 13/9/2023 của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 và các tài liệu kèm theo về việc thông báo thay đổi tên nhà máy của sản phẩm Paclitaxel “Ebewe” Inj 100mg/16,7ml.

Căn cứ công văn số 4559/QLD-ĐK ngày 04/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 1).

Căn cứ khoản 24 Điều 1 Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ Y tế quy định về trường hợp thuốc trúng thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu, để đảm bảo cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám, chữa bệnh của các cơ sở y tế, Trung tâm đã rà soát và thông báo chấp thuận thay thế thuốc Paclitaxel “Ebewe” (Paclitaxel 100mg; SDK: VN-20581-17) do Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2. Việc thay thế thuốc thực hiện sau khi nhà thầu cung ứng hết số lượng tồn kho thuốc Paclitaxel “Ebewe” (Paclitaxel 100mg; SDK: VN-20581-17), thông tin thuốc cụ thể như sau:



| Nội dung | Thông tin thuốc trúng thầu Paclitaxel “Ebewe” (Paclitaxel 100mg) | |
|----------------|---|----------------------|
| | Tại Quyết định số 57/QĐ-TTMS, số 58/QĐ-TTMS, số 59/QĐ-TTMS | Sau thay đổi |
| Cơ sở sản xuất | Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG | Fareva Unterach GmbH |

Trung tâm thông báo và gửi các tài liệu kèm theo để Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương, Y tế các Bộ/Ngành và các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế được biết và thực hiện.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc (để b/c);
- Công ty CP Dược liệu TW2 (để t/h);
- Trung tâm Giám định BHYT và Thanh toán đa tuyến (để phối hợp t/h);
- Lưu: VP, NVĐT.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Đại Hùng





**CÔNG TY CP DƯỢC
LIỆU TRUNG ƯƠNG 2**

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

Số: 3883 /DL2-TBV

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 09 năm 2023

V/v: Thông báo thay đổi tên nhà máy

Paclitaxel "Ebewe" Inj

100mg/16.7ml

TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

Số: 2334

Ngày: 28/9/2023

Chuyên: Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (Công ty) xin chân thành cảm ơn

Số và ký hiệu HS: Quý Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm) về sự hỗ trợ và hợp tác mà Quý

Kính gửi: TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

Trung tâm đã dành cho các sản phẩm do Công ty cung ứng trong suốt thời gian qua.

Công ty chúng tôi đã trúng thầu cung ứng sản phẩm các sản phẩm **Paclitaxel "Ebewe" Inj 100mg/16.7ml** theo **Quyết định trúng thầu số 57, 58, 59 /QĐ-TTMS** ngày 03/08/2022 của Trung Tâm Mua Sắm Tập Trung Thuốc Quốc Gia. Chúng tôi xin phép được cập nhật thay đổi tên nhà máy như sau:

- Tại nước sản xuất (Áo), Cơ quan Quản lý nước sở tại đã phê duyệt thay đổi tên cơ sở sản xuất từ "**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG**" thành "**Fareva Unterach GmbH**" (không thay đổi địa điểm).

Do sự thay đổi này, GMP của nhà máy đã được cấp lại dưới tên mới: Fareva Unterach GmbH. Giấy phép GMP mới cũng đã được đánh giá lại và công bố trên website của Cục Quản lý Dược Việt Nam – Đợt 25 (theo công văn số 575/QLD-CL ngày 17 tháng 01 năm 2023), Phụ lục I - Số thứ tự 02. GMP có hiệu lực từ ngày 03/08/2022.

Tại Việt Nam, cơ sở đăng ký đã tiến hành nộp hồ sơ xin thay đổi tên cơ sở sản xuất lên Cục Quản lý Dược, và đã được công bố trên cổng thông tin của Cục Quản lý Dược theo công văn số 4559/QLD-ĐK – Số thứ tự 296 & 302 ngày 04/05/2023.

Hiện tại, tồn kho hàng hóa được sản xuất dưới tên "**EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG**" đã hết, chúng tôi đã tiến hành nhập khẩu hàng hóa được sản xuất dưới tên mới là "**Fareva Unterach GmbH**".

Để đảm bảo cung ứng thuốc đầy đủ và liên tục tới các cơ sở y tế và giúp thuận lợi hơn trong việc sử dụng cho bệnh nhân, Công ty kính mong Quý Trung tâm chấp thuận cho Công ty được cung ứng sản phẩm **Paclitaxel "Ebewe" Inj 100mg/16.7ml** được sản xuất với tên nhà mới "**Fareva Unterach GmbH**" cho cơ số thầu còn lại. Công ty xin cam kết ngoài sự thay đổi tên nhà máy như đã nêu, không có bất kỳ sự thay đổi nào về chất lượng và tiêu chuẩn đã đăng ký với Bộ Y tế.

Công ty rất mong nhận được sự hỗ trợ của Quý Trung tâm, hy vọng mối quan hệ giữa Quý Trung tâm và Công ty Cổ Phần Dược liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT



**Công ty CP Dược Liệu
Trung ương 2**

**GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc**

PHỤ LỤC 1: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP

Đợt 25
(Theo công văn số 575 /QLD-CL ngày 7/01/2023 của Cục Quản lý Dược)

| STT | ID CC | ID CT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ | PHẠM VI CHỨNG NHẬN | NGUYỄN TÁC GMP | GIẤY CH. NHẬN | NGÀY CẤP | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP |
|-----|-------|--------|-----------------------------------|---|--|------------------------------------|--------------------------------------|------------|--------------|---|
| 1 | 2106 | AM-001 | Liqvor CISC | 7/9, Kochinyan st., Yerevan 0089, Republic of Armenia | <ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng; Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiêm trùng cuối; Dung dịch thể tích nhỏ; Dung dịch thể tích lớn; * Đóng gói thứ cấp * Xuất xưởng lẻ * Kiểm tra chất lượng; hóa học/vật lý. | WHO-GMP | AM/EAEU/H/2022/01/01 | 11-03-2022 | 13-01-2025 | Ministry of Health of the Republic of Armenia |
| 2 | 2107 | AT-022 | Fareva Unterach GmbH | Mondeestraße 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria | <ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng; dạng lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/ kim tế bào) + Thuốc tiêm trùng cuối; dạng lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/ kim tế bào) + Chứng nhận ISO * Chứng sinh học; sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng; Vi sinh (thuốc không vô trùng); lý/hóa/ sinh | EU-GMP | INS-484064-101127916-17654342 (4/10) | 03-08-2022 | 31-05-2025 | Federal Office for Safety in Health Care, Austria |
| 3 | 2108 | AU-006 | GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd | 1061 Mountain Highway Boronia Vic (hoặc Victoria) 3155 Australia | <ul style="list-style-type: none"> Thuốc không chứa kháng sinh nhóm beta lactam; * Thuốc không vô trùng; Thuốc dạng bơm/thổi (insufflation); * Thuốc vô trùng; thuốc dung dịch, thuốc hỗn dịch, thuốc nước uống. * Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng; Thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng * Việc sản xuất đối với vắc xin Rotarix chỉ bao gồm các công đoạn hỗn, đóng, đóng gói và dán nhãn. | Tương đương EU-GMP | MI-2022-LI-08116-1 | 25-07-2022 | 25-05-2025 | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia |
| 4 | 2109 | AU-011 | Aspen Pharma Pty Ltd | 286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South VIC 3175, Australia | <ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng; Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc cốm; thuốc bột; thuốc kem; thuốc phun mũi; thuốc súc miệng; dung dịch dùng ngoài; thuốc mỡ; bột nhào. | Australia-GMP (tương đương EU-GMP) | MI-2022-LI-09770-1 | 25-08-2022 | 17-06-2024 | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia |
| 5 | 2110 | BE-003 | Alcon-Couvreur NV | Rijksweg 14, Puurs, 2870 (hoặc B-2870), Belgium | <ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng; dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc nhỏ mắt (dung dịch, hỗn dịch). * Thuốc sinh học; Thuốc công nghệ sinh học (chì pha chế và đóng lọ) * Chứng nhận xuất xưởng; Thuốc vô trùng và Thuốc công nghệ sinh học. | EU-GMP | BE/GMP/2021/065 | 25-08-2022 | 29-04-2024 | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium |
| 6 | 2111 | BE-007 | Pfizer Manufacturing Belgium NV | Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium | <ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng; Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Sản phẩm sinh học; Thuốc miễn dịch. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc miễn dịch. * Đóng gói thứ cấp. | EU-GMP | BE/GMP/2021/099 | 02-12-2021 | 27-09-2024 | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium |

| 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 |
|-----|-------|--------|--|--|---|--------------------------------|-------------------------------------|------------|--------------|---|
| 114 | 2219 | US-005 | Corixa Corporation d/b/a Glaxo Smith Kline Vaccines | 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547, United States. Cách ghi khác: 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, 17547, United States. | Đóng gói và dán nhãn vắc xin Zoster (non-live) | U.S. cGMP (tương đương EU-GMP) | FEI: 3007726770 (Bảo cáo thanh tra) | 28-02-2022 | 31-12-2023 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) |
| 115 | 2220 | US-005 | Corixa Corporation d/b/a Glaxo Smith Kline Vaccines | 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547, United States. Cách ghi khác: 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, 17547, United States. | * Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc đông khô. * Thuốc sinh học; Thuốc miễn dịch. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Sinh học. | EU-GMP | BE/GMP/2019/018 | 29-04-2019 | 31-12-2023 | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium |
| 116 | 2221 | US-011 | Alcon Research, LLC | 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134 (Texas 76134), United States | * Thuốc vô trùng; hỗn dịch nhỏ mắt (trong đó có sản phẩm: Azopt), dung dịch nhỏ mắt (trong đó có các sản phẩm: Vigamox, Pataday) | U.S. cGMP (tương đương EU-GMP) | FEI: 1610287 | 24-09-2018 | 31-12-2023 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) |
| 117 | 2222 | US-031 | Patheon Manufacturing Services LLC | 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC (hoặc North Carolina) 27834, USA | * Thuốc vô trùng; Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô. * Thuốc không vô trùng; Thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim. | U.S. cGMP (tương đương EU-GMP) | FEI: 1018495 | 13-05-2019 | 31-12-2023 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) |
| 118 | 2223 | US-040 | C.B. Fleet Company, Inc., | 4615 Murray Pl., Lynchburg, VA 24502, USA | Sản phẩm: Fleet Enema for Children (Sodium Phosphate, Dibasic and Monobasic Enema) Enema. Hoạt chất, hàm lượng: Monobasis Sodium Phosphate 9.5GM, Dibasic Sodium Phosphate 3.5MG. | US-cGMP (Tương đương EU-GMP) | FEI: 1111503 | 09-07-2021 | 08-07-2023 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) |
| 119 | 2224 | US-040 | C.B. Fleet Company, Inc., | 4615 Murray Pl., Lynchburg, VA 24502, USA | Sản phẩm: Fleet (Sodium Phosphate, Dibasic and Sodium Phosphate, Monobasic) Enema. Hoạt chất, hàm lượng: Sodium Phosphate, Dibasic 7 MG; Sodium Phosphate Monobasis 19 GM. | US-cGMP (Tương đương EU-GMP) | FEI: 1111503 | 21-07-2021 | 20-07-2023 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) |
| 120 | 2225 | US-057 | Regeneron Pharmaceuticals Incorporated | 81 Columbia, Turnpike, Rensselaer, 12144, United States. | * Sản xuất bán thành phẩm công nghệ sinh học (trong đó có thuốc Eylea solution for injection (afibercept, 40mg/ml, 1 vial),...) * Kiểm tra chất lượng | US-cGMP (Tương đương EU-GMP) | FEI: 1000514603 | 18-10-2019 | 31-12-2023 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) |
| 121 | 2226 | US-063 | Baxalta Inc. (Shire Inc.) | 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CO 90030, USA | * Sản xuất sản phẩm trung gian và sản phẩm chờ đóng gói/ đóng gói các sản phẩm từ máu (trong đó có Hemophil M, Flexbumin,...) | U.S. cGMP (tương đương EU-GMP) | FEI: 2011021 | 02-11-2018 | 31-12-2023 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) |



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 04-05-
2023 16:02:35
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2023

Số: 4559 /QLD-ĐK

V/v công bố danh mục nội dung
thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo
theo quy định tại khoản 2 Điều 38
Thông tư số 08/2022/TT-BYT
(Đợt 1)

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Thực hiện quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 1) tại Phụ lục đính kèm công văn này.

2. Danh mục nội dung thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn>.

3. Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong danh mục đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, doanh nghiệp xuất trình văn bản đã được phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện theo quy định pháp luật.

4. Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi nhỏ chi yêu cầu thông báo kể từ ngày tiếp nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin thay đổi bổ sung chi yêu cầu thông báo, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu để cơ quan có thẩm quyền hậu kiểm theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT Nguyễn Thành Lâm (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- 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.
- 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.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ
THUỐC**



Nguyễn Văn Lợi

PHỤ LỤC
DANH MỤC NỘI DUNG THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 2 ĐIỀU 38 THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT
(Ban hành kèm theo Công văn số 59/QLD-DK ngày 04/05/2023 của Cục Quản lý Dược)

| STT | Tên thuốc | Số Đăng ký | Cơ sở đăng ký | Nhà sản xuất | Mã tiếp nhận lô sơ | Ngày tiếp nhận | Nội dung xin thay đổi hồ sung/Mã phân loại thay đổi/hồ sung | Thông tin đã duyệt | Thông tin cấp nhật thay đổi |
|-----|--------------------------------|-------------|---|---|--------------------|----------------|---|---|--|
| 1 | 4-Epexio-50 | VN3-287-20 | Công ty TNHH Relliv Pharma | Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. | 384/TDNN | 8/3/2023 | MiV-N3 | Tên cơ sở sản xuất được chất đã duyệt: RPC Life Sciences Limited Tiêu chuẩn chất lượng đã duyệt: 1. Dược chất: Epirubicin hydrochloride BP 2023 2. Tá dược: Lactose monohydrate: BP 2023 Methylparaben: BP 2023 Hydrochloric acid: BP 2016 Sodium hydroxide: BP 2016 Water for injection: BP 2016 | Tên cơ sở sản xuất được chất xin thay đổi: Infas Pharmaceuticals Ltd. Tiêu chuẩn chất lượng xin thay đổi: 1. Dược chất: Epirubicin hydrochloride BP 2023 2. Tá dược: Lactose monohydrate: BP 2023 Methylparaben: BP 2023 Hydrochloric acid: BP 2023 Sodium hydroxide: BP 2023 Water for injection: BP 2023 |
| 2 | 4-Epexio-50 | VN3-287-20 | Công ty TNHH Relliv Pharma | Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. | 384/TDNN | 8/3/2023 | MiV-N6 | Tên cơ sở sản xuất được chất đã duyệt: Ebeve Pharma Ges.m.b.H.Ng.KG | Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Foreva Unterach GmbH |
| 3 | 5-Flourouracil "Ebewe" | VN-17422-13 | Novartis (Singapore) Pte Ltd | Ebeve Pharma Ges.m.b.H.Ng.KG | 677/TDNN | 12/04/2023 | MiV-N8 | Tên cơ sở sản xuất được chất đã duyệt: Ebeve Pharma Ges.m.b.H.Ng.KG | Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Foreva Unterach GmbH |
| 4 | 5-Flourouracil "Ebewe" | VN-17422-13 | Novartis (Singapore) Pte Ltd | Ebeve Pharma Ges.m.b.H.Ng.KG | 3205/TDNN | 30/12/2022 | MiV-N1 | Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore | Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore |
| 5 | AB Ausbiv'bonte | VN-15842-12 | Công ty TNHH Dược phẩm Thăng Lợi | Probiolec Pharma Pty., Ltd. | 3185/TDNN | 30/12/2022 | MiV-N6 | Tiêu chuẩn chất lượng được chất đã duyệt: Glucosamine sulfate potassium chloride: USP 35 Shark chondroitin sulfate: USP 35 Manganese gluconate: USP 35 | Tiêu chuẩn chất lượng được chất xin thay đổi: Glucosamine sulfate potassium chloride: USP 2022 Shark chondroitin sulfate: USP 2022 Manganese gluconate: USP 2022 |
| 6 | ACC 200 | VN-19978-16 | Novartis (Singapore) Pte Ltd | Lindopharm GmbH | 2906/TDNN | 15/12/2022 | MiV-N1 | Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore | Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore |
| 7 | Acido Zoledonico G.E.S 4mg/5ml | VN-22117-19 | Công ty TNHH hoá chất dược phẩm Châu Ngọc | Cơ sở sản xuất: Alfasigma S.p.A - Địa chỉ: Via Enrico Fermi, 1, Alanno 65020, Italy Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Biomendi, S.A-Địa chỉ: Poligono Industrial s/n 01118 Bernedo (Asiava), Spain | 674/TDNN | 10/4/2023 | MiV-N10 | Tên cơ sở sản xuất được chất đã duyệt: Biomendi, S.A | Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Altan Pharmaceuticals S.A. |

| STT | Tên thuốc | Số Đăng ký | Cơ sở đăng ký | Nhà sản xuất | Mã tiếp nhận hồ sơ | Ngày tiếp nhận | Nội dung xin thay đổi bộ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung | Thông tin đã duyệt | Thông tin cập nhật thay đổi |
|-----|--------------------------------|-------------------------|---|-------------------------------|--------------------|----------------|---|---|--|
| 291 | Omez | VN-21275-18 | Dr. Reddy's Laboratories Ltd. | Dr. Reddy's Laboratories Ltd. | 2287/TĐNN | 30/9/2019 | MiV-N9 | Địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm đã duyệt: Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy District, Telangana. | Địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm xin thay đổi: Formulations Technical Operations-Unit-II, Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India - 500090 |
| 292 | Onbrez | 840110015523 | Novartis Pharma Services AG | Novartis Farmaceutica, SA | 370/TĐNN | 06/03/2023 | MiV-N8 | Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Novartis Farmaceutica, SA | Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Stiefried Barbera, S.L. |
| 293 | Otrivin | VN-22914-21 | Công ty TNHH GlaxoSmithKline hàng tiêu dùng và chăm sóc sức khỏe Việt Nam | GSK Consumer Healthcare S.A | 563/TĐNN | 24/3/2023 | MiV-N9 | Tên cơ sở sản xuất thành phẩm đã duyệt: GSK Consumer Healthcare S.A | Tên cơ sở sản xuất thành phẩm xin thay đổi: GSK Consumer Healthcare SAK9/2023 14-1-21 |
| 294 | Oxaciline Pampharina | VN-22319-19 | Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco | Pampharma | 387/TĐNN | 08/03/2023 | MiV-N6 | Tiêu chuẩn chất lượng được chất đã duyệt: EP 9.0 | Tiêu chuẩn chất lượng được chất xin thay đổi: EP 10.0 |
| 295 | Oxaliplatin "Ebeve" 100mg/20ml | VN2-635-17 | Novartis (Singapore) Pte Ltd | Ebeve Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG | 3205/TĐNN | 30/12/2022 | MiV-N1 | Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore | Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore |
| 296 | Oxaliplatin "Ebeve" 100mg/20ml | VN2-635-17 900114035623 | Novartis (Singapore) Pte Ltd | Ebeve Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG | 475/TĐNN | 15/03/2023 | MiV-N8 | Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebeve Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG | Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH |
| 297 | Oxaliplatin "Ebeve" 150mg/30ml | VN2-636-17 | Novartis (Singapore) Pte Ltd | Ebeve Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG | 3205/TĐNN | 30/12/2022 | MiV-N1 | Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore | Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore |
| 298 | Oxaliplatin "Ebeve" 50mg/10ml | VN2-637-17 | Novartis (Singapore) Pte Ltd | Ebeve Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG | 3205/TĐNN | 30/12/2022 | MiV-N1 | Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore | Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore |
| 299 | Paclitaxel "Ebeve" | VN-20192-16 | Novartis (Singapore) Pte Ltd | Ebeve Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG | 2840/TĐNN | 15/12/2022 | MiV-N1 | Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore | Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore |
| 300 | Paclitaxel "Ebeve" | VN-20581-17 | Novartis (Singapore) Pte Ltd | Ebeve Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG | 2840/TĐNN | 15/12/2022 | MiV-N1 | Địa chỉ cơ sở đăng ký đã duyệt: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore | Địa chỉ cơ sở đăng ký xin thay đổi: 20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore |
| 301 | Paclitaxel "Ebeve" | VN-20192-16 | Novartis (Singapore) Pte Ltd | Ebeve Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG | 681/TĐNN | 12/04/2023 | MiV-N8 | Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebeve Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG | Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH |
| 302 | Paclitaxel "Ebeve" | VN-20581-17 | Novartis (Singapore) Pte Ltd | Ebeve Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG | 680/TĐNN | 12/04/2023 | MiV-N6 | Tên cơ sở sản xuất đã duyệt: Ebeve Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG | Tên cơ sở sản xuất xin thay đổi: Fareva Unterach GmbH |
| 303 | Paracetamol Generis | VN-21235-18 | Công ty TNHH một thành viên An Phát | S.M. Farmaceutici SRL | 184/TĐNN | 16/2/2023 | MiV-N6 | Tiêu chuẩn chất lượng được chất đã duyệt: Paracetamol: EP 8.0 Tiêu chuẩn chất lượng tá dược đã duyệt: Mannitol: EP 8.0 Hydrochloric acid: EP 8.0 Disodium phosphate dihydrate: EP 8.0 Water for injection: EP 8.0 Sodium hydroxide: EP 8.0 Cysteine hydrochloride monohydrate: EP 8.0 | Tiêu chuẩn chất lượng được chất thay đổi: Paracetamol: EP 10.7 Tiêu chuẩn chất lượng tá dược thay đổi: Mannitol: EP 10.0 Hydrochloric acid: EP 10.0 Disodium phosphate dihydrate: EP 10.6 Water for injection: EP 10.0 Sodium hydroxide: EP 10.0 Cysteine hydrochloride monohydrate: EP 10.0 |

