

Số: ~~4777~~ /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày 27 tháng 12 năm 2022

V/v điều chỉnh thông tin thuốc
trúng thầu.

Kính gửi:

- Các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế;
- Bệnh viện Bình An; Bệnh xá Công an tỉnh;
- Công Ty TNHH Dược Phẩm Vạn Cường Phát
(299/28C Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11,
Tp. Hồ Chí Minh).
(Sau đây gọi chung là các đơn vị)

Căn cứ tại Khoản 6 Điều 37 Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế về việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 1019/QĐ-SYT ngày 22/10/2021 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu của 07 gói thầu cung cấp thuốc tập trung cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2021-2023;

Trên cơ sở đề nghị của Công Ty TNHH Dược Phẩm Vạn Cường Phát tại Công văn số 313-2022/CV-VCP ngày 14/12/2022 về việc thay đổi hạn dùng thuốc (Đính kèm).

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị việc điều chỉnh thông tin thuốc trúng thầu như sau:

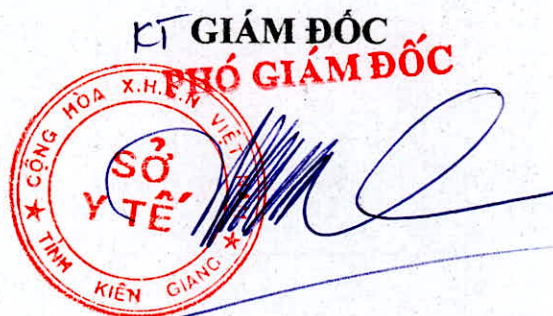
STT	Gói thầu số	STT HSMT	Thông tin trúng thầu	Thông tin điều chỉnh
01	01	643	- Tên hoạt chất: Ebastin - Nồng độ/ hàm lượng: 10mg - Tên thuốc: Ebastine Normon 10 mg Orodispersible Tablets - GPĐK/SĐK: VN-22104-19 - Hạn dùng: 24 tháng.	- Tên hoạt chất: Ebastin - Nồng độ/ hàm lượng: 10mg - Tên thuốc: Ebastine Normon 10 mg Orodispersible Tablets - GPĐK/SĐK: VN-22104-19 - Hạn dùng: 36 tháng.

Các nội dung khác liên quan đến thuốc trúng thầu tại Quyết định số 1019/QĐ-SYT ngày 22/10/2021 của Sở Y tế giữ nguyên không thay đổi.

Sở Y tế thông báo đến nhà thầu và các đơn vị được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGĐ SYT;
- Kho bạc nhà nước tỉnh;
- BHXH tỉnh;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- Trang hồ sơ công việc;
- Lưu: VT, NVYD; lyminh (02).



Đỗ Thiện Tùng



VẠN CƯỜNG PHÁT

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VẠN CƯỜNG PHÁT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 313-2022/CV-VCP
V/v: thay đổi hạn dùng thuốc

TP Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 12 năm 2022

Kính gửi: Sở Y tế Kiên Giang

Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát xin chân thành cảm ơn Quý Sở Y tế đã tin tưởng và nhiệt tình ủng hộ chúng tôi trong suốt thời gian vừa qua.

Năm 2021 công ty chúng tôi có tham dự đấu thầu **Gói số 1: Gói thầu thuốc Generic**, thuộc dự án: Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2021-2023 và đã trúng thầu theo Quyết định trúng thầu số: 1019/QĐ-SYT ngày 22/10/2021 của Quý Sở Y tế. Tuy nhiên, trong quá trình cung cấp hàng hóa có 1 thuốc được Cục Quản lý Dược đồng ý cho thay đổi hạn dùng cụ thể như sau:

- **Tên thuốc: Ebastine Normon 10 mg Orodispersible Tablets - Hoạt chất: Ebastin 10mg – STT trong Hồ sơ mời thầu: 643 – Nhóm 1.**
 - Hạn dùng thuốc đã trúng thầu: 24 tháng.
 - **Hạn dùng thuốc thay đổi: 36 tháng.**

(Đính kèm công văn số 8481/QLD-ĐK ngày 30/08/2022 của Cục Quản lý Dược về việc tăng hạn dùng thuốc thành phẩm)

Ngoài nội dung thay đổi trên, tất cả các nội dung khác được giữ nguyên theo như hồ sơ dự thầu. Chúng tôi xin cam kết về tính trung thực của hồ sơ đã nộp.

Kính mong Quý Sở Y tế xem xét và chấp thuận công văn của công ty chúng tôi.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban KDXNK;
- Văn thư;

**Đại diện hợp pháp của nhà thầu
Chủ tịch hội đồng thành viên**



ĐS Nguyễn Trí Lý



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

848/QLD-ĐK
V/v tăng hạn dùng thuốc thành phẩm

Hà Nội, ngày 30 tháng 8 năm 2022

Kính gửi: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát
Địa chỉ: 299/28C Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 2075/TĐNN ngày 13/10/2020 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc tăng hạn dùng thuốc thành phẩm đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 tăng hạn dùng thuốc thành phẩm đối với thuốc Ebastine Normon 10 mg Orodispersible Tablets, số đăng ký: VN-22104-19, cụ thể như sau:

- Hạn dùng của thuốc thành phẩm đã duyệt: 24 tháng.
- Hạn dùng của thuốc thành phẩm thay đổi: 36 tháng.

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 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu với 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 (P).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm