

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 616 /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày 04 tháng 03 năm 2024

V/v điều chỉnh thông tin trúng
thầu.

Kính gửi:

- Các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế;
- Bệnh viện Đa khoa tư nhân Bình An;
- Bệnh xá Công an tỉnh;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị Y tế Hà Nội

(Số 2, Phố Hàng Bài, Phường Tràng Tiền, Quận
Hoàn Kiếm, Tp. Hà Nội);

Căn cứ 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 được sửa đổi bổ sung một số điều tại Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 958/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu thuốc Generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc phát sinh nhu cầu sử dụng.

Trên cơ sở đề nghị của Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị Y tế Hà Nội tại Công văn số 164/CV/2024/HPC-HCM ngày 19/02/2024 về việc Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất (đính kèm).

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

TT	Mã thuốc	Tên thuốc/ Tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số đăng ký	CSSX đã trúng thầu	CSSX thay đổi
1	N2012	GLY4PAR 30 / Gliclazid; 30mg	Viên	VN- 21429- 18	Inventia Healthcare Limited (Địa chỉ: F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State)	<i>Inventia Healthcare Limited (Địa chỉ: F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State</i>

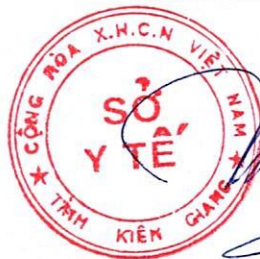
Các nội dung khác liên quan đến thuốc trúng thầu tại Quyết định số 958/QĐ-SYT ngày 04/7/2023 của Sở Y tế giữ nguyên không thay đổi.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGD SYT;
- Kho bạc nhà nước tỉnh;
- BHXH tỉnh;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVYD; lvminh (02).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Thiện Tùng

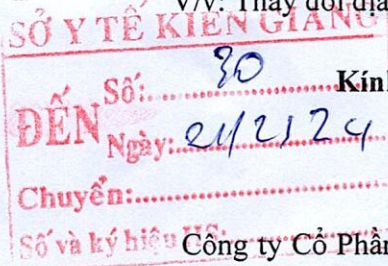
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Số: 164 /CV/2024/HPC-HCM

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 02 năm 2024

V/v: Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất



Kính gửi: Sở Y Tế Tỉnh Kiên Giang

Các Đơn Vị Trục Thuộc Sở Y Tế Tỉnh Kiên Giang
(Sau đây gọi là Quý khách hàng)

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Thiết Bị Y tế Hà Nội xin chân thành cảm ơn Quý Khách hàng đã hợp tác với Công ty chúng tôi trong thời gian vừa qua.

Quyết định số 958/QĐ-SYT ngày 04 tháng 07 năm 2023 của Giám đốc Sở Y Tế Tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu thuốc generic thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang đối với các mặt hàng thuốc phát sinh nhu cầu sử dụng.

Công ty chúng tôi xin thông báo đến Quý Khách hàng về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc Gly4par 30 (Số đăng ký: VN-21429-18; CSSX: Inventia Healthcare Limited -Ấn Độ) như sau:

Địa chỉ cơ sở sản xuất trên Giấy phép lưu hành sản phẩm (địa chỉ cũ)	Địa chỉ cơ sở sản xuất được duyệt thay đổi (địa chỉ mới)
F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State
Địa chỉ cơ sở sản xuất trên DAV cập nhật ngày 27/06/2023 theo thay đổi thông báo đã nộp (phần lịch sử công bố)	



☉ Lúc 27/06/2023 18:05 - Đăng ký thay đổi bổ sung thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc

SỐ ĐĂNG KÝ

QUYẾT ĐỊNH/CÔNG VĂN PHÊ DUYỆT

Số CPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ
VN-21429-18	Gly4par 30	Gliclazid 30mg	30mg	748/1/QĐ-QLD	29/10/2018		Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng

Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 12006/TT91 - Ngày tiếp nhận: 31/05/2023)

Vui lòng xem tài liệu tại tab Tài liệu công bố (nếu có).

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
Địa chỉ sản xuất	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State

Thay đổi này là thay đổi cách ghi địa chỉ nhà sản xuất (địa điểm không thay đổi) và được nộp đến Cục Quản lý Dược theo dạng thay đổi thông báo, phân loại MiV-N9 theo quy định Thông tư đăng ký thuốc 08/2022/TT-BYT. Theo đó, Cục Quản lý Dược sẽ “Công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên

liệu làm thuốc đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification)" theo quy định điểm b, khoản 2, Điều 34 Thông tư 08/2022/TT-BYT.

Nội dung thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (địa điểm sản xuất không thay đổi) được chấp thuận Theo Khoản 24 Điều 1 thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 về việc sửa đổi khoản 6 Điều 37 Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 hướng dẫn về việc chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể:

a) Thay đổi một hoặc một số thông tin liên quan đến thuốc (bao gồm cả thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu) nhưng không thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu bao gồm: tên thuốc; tên cơ sở sản xuất thuốc; cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (địa điểm sản xuất không thay đổi); thay đổi địa điểm sản xuất nhưng tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất không thay đổi; tăng hạn dùng (tuổi thọ) của thuốc; thay đổi quy cách đóng gói sản phẩm. Riêng thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu có phê duyệt thay đổi địa điểm sản xuất thì thuốc thay thế phải được sản xuất toàn bộ tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA;

Chúng tôi cam kết ngoài sự thay đổi trên, các thông tin khác của sản phẩm không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng giữa thuốc xin thay thế và thuốc trúng thầu.

Vì vậy, chúng tôi kính đề nghị Quý Khách hàng xem xét và chấp thuận việc cung ứng thuốc Gly4par 30 số đăng ký VN-21429-18 theo các thông tin thay đổi nêu trên.

Xin chân thành cảm ơn!

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH



NGUYỄN TÁT THẮNG

Nơi nhận:

- Như trên (1 bản)
- Lưu Contract (2 bản)