

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: *1674* /SYT-NVYD
V/v điều chỉnh thông tin trúng
thầu.

Kiên Giang, ngày *04* tháng 6 năm 2024

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 TNHH DƯỢC PHẨM VĂN LANG
(373/1/177 Lý Thường Kiệt, P.9, Q. Tân Bình,
Tp. HCM);
(Sau đây được gọi là các Đơn vị).

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 1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3) Gói số 1: Gói thầu thuốc generic cấp cứu;

Trên cơ sở đề nghị của Công ty TNHH Dược phẩm Văn Lang ngày 23/5/2024 về việc đính chính thông tin thuốc trúng thầu (*đính kèm*).

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

TT	Mã Phần(lô)	Tên hoạt chất, nồng độ hàm lượng	Nhóm TCKT	Tên thuốc trúng thầu	Tên thuốc điều chỉnh
1	PP2300 627997	Capecitabin, 500mg	Nhóm 1	Capecitabine Pharmacare 500mg Film coated Tablets	Capecitabine Pharmacare 500mg Film-coated Tablets

Các nội dung khác liên quan đến thuốc trúng thầu tại Quyết định số 1465/QĐ-SYT ngày 16/5/2024 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 PGĐ 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 TNHH
DƯỢC PHẨM VĂN LANG

Số: 10/2024/CV/VL-SYT

V/v: Đính chính thông tin thuốc
trúng thầu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tp.HCM, ngày 23 tháng 05 năm 2024

Kính gửi : SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Chúng tôi, Công ty TNHH Dược Phẩm Văn Lang xin gửi đến Quý Sở Y Tế lời chào trân trọng.

Căn cứ Quyết định số: 1465/QĐ-SYT ngày 16 tháng 05 năm 2024 quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3) Gói số 1: Gói thầu thuốc generic cấp cứu.

Trong quá trình làm E-HSDT do sơ xuất trong quá trình đánh máy, dẫn tới tên thuốc dự thầu chưa đúng. Chúng tôi xin đính chính thông tin mặt hàng thuốc trúng thầu, cụ thể:

STT	Thông tin theo kết quả trúng thầu	Thông tin đính chính
1	Capecitabine Pharmacare 500mg Film coated Tablets	Capecitabine Pharmacare 500mg Film-coated Tablets

Rất mong quý Sở xem xét và nhận được sự chấp thuận của Quý Sở

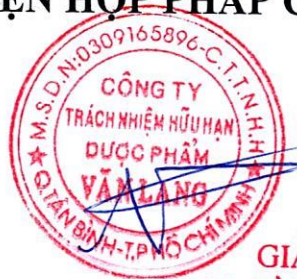
Trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

Nơi nhận:

-Như trên;

-Lưu: VT,



GIÁM ĐỐC
ĐS. BÙI HẢI THANH



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-10-
2023 16:28:08
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 794 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 215 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 116**

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 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;

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 kết luận 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 215 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 116, bao gồm:

1. Danh mục 174 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 116 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 41 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 116 (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. Cập nhật nhãn thuốc và 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 quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ



GIÁM ĐỐC
S. Đ. HAI THANH

sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. 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 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Điều 3. Quyết định này 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 (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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, 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;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

**DANH MỤC 41 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 116**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...794...../QĐ-QLD, ngày 27./10./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 (8)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	-------------------

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: Menarini - von Heyden GmbH (Địa chỉ: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany)

1	Ranexicor	Ranolazine 375mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	400110438523
2	Ranexicor	Ranolazine 750mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	400110438623
3	Ranexicor	Ranolazine 500mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	400110438723

2. Cơ sở đăng ký: Aspen Pharmacare Australia Pty Limited (Địa chỉ: 34-36 Chandos Street, ST Leonards NSW 2065, Australia)

2.1. Cơ sở sản xuất: Cyndea Pharma, S.L (Địa chỉ: Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Av. De Agreda 31 42110 Olvega (Soria), Spain)

4	Gracial	Desogestrel (viên xanh) 0,025mg; Ethinylestradiol (viên xanh) 0,04mg; Desogestrel (viên trắng) 0,125mg; Ethinylestradiol (viên trắng) 0,03mg	Viên nén	Hộp 01 vỉ, 07 viên xanh và 15 viên trắng	NSX	36	840110438823
---	---------	---	----------	---	-----	----	--------------

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 (8)
12	Alfentanil- hameln 0,5mg/ml	Alfentanil (dưới dạng Alfentanil hydrochlorid 0,5438mg) 0,5mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	400111439623

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Dược phẩm Chánh Đức (Địa chỉ: 41 Lê Trung Nghĩa, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Cyndea Pharma S.L. (Địa chỉ: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Av. de Agreda, 31 42110 Olvega, Soria, Spain)

13	Desogestrel 75 mcg	Desogestrel 0,075mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 gói x 1 vỉ x 28 viên	NSX	36	840110439723
----	-----------------------	------------------------	----------------------	----------------------------------	-----	----	--------------

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm GSK Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, Số 235 đường Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations) (Địa chỉ: Priory street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom)

14	Trelegy Ellipta	Mỗi liều chưa phóng thích chứa 100mcg fluticasone furoate; 62,5mcg umeclidinium (trương đương với 74,2mcg umeclidinium bromide) và 25mcg vilanterol (dạng trifenatate). Liều này tương ứng với liều phóng thích (liều đi ra khỏi đầu ngậm của dụng cụ hít) chứa 92mcg fluticasone furoate; 55mcg umeclidinium (trương đương với 65mcg umeclidinium bromide) và 22mcg vilanterol (dạng trifenatate)	Thuốc bột hít phân liều	Hộp có 1 dụng cụ hít chứa 30 liều hít	NSX	24	500110439823
----	--------------------	--	-------------------------------	--	-----	----	--------------

9. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Huy Cường (Địa chỉ: 37 Trần Nhật Duật, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Pharmacare Premium Ltd. (Địa chỉ: HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga BBG 3000, Malta)

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 (8)
15	Capecitabine Pharmacare 500mg Film- coated Tablets	Capecitabine 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 12 vi x 10 viên	NSX	36	535114439923

10. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan (Địa chỉ: A4.4 KDC Everich 3, Đường Phú Thuận, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Vianex S.A.- Plant C (Địa chỉ: 16th km Marathonos Ave., Pallini Attiki 15351, Greece)

16	Dioxofin	Oxaliplatin 200mg/40mg	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 40ml	NSX	24	520114440023
----	----------	---------------------------	--	--------------------	-----	----	--------------

11. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm PV Healthcare (Địa chỉ: 4/5 Khu Dân Cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường Số 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, TPHCM, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: The Acme Laboratories Ltd. (Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh)

17	Bromtab 40 tablet	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	36	894110440123
----	----------------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

12. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam) (Địa chỉ: Tầng 17, phòng 1701, Friendship Tower, 31 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A (Địa chỉ: Via A. Fleming, 2-37135 Verona (VR), Italy)

Cơ sở trộn bột trung gian: ACS Dobfar S.P.A (Địa chỉ: V. Le Addetta 2a/12-3/5-20067 Tribiano (MI), Italy)

18	Zavicefta	Ceftazidime (dưới dạng ceftazidime pentahydrate) 2g; avibactam (dưới dạng avibactam sodium) 0,5mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 10 lọ	NSX	36	800110440223
----	-----------	--	---	-----------	-----	----	--------------

13. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV (Địa chỉ: Số 72 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Prاسfarma, S.L. (Địa chỉ: C/Sant Joan 11-15, 08560 Manlleu (Barcelona), Spain)

19	Gemcitabine TVP 2000mg	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochlorid) 2000mg/20ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 Lọ x 20ml	NSX	36	840114440323
----	---------------------------	---	--	--------------------	-----	----	--------------

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

14.1. Cơ sở sản xuất: Lilly del Caribe, Inc. (Địa chỉ: 12.6 KM 65th Infantry Road (PR01), Carolina, 00985, Puerto Rico)

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lilly, S.A. (Địa chỉ: Avda. de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain)