

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: *1962* /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày *18* tháng 6 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 Thương mại và Dược phẩm Ngọc Thiện (*Số nhà 2-4, ngõ 03 đường Lý Bôn, phường Ngô Quyền, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc*);

(Sau đây được gọi là các Đơn vị).

Căn cứ Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 của Bộ Y tế Quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023 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, giai đoạn 2023-2025 (đợt 1).

Trên cơ sở đề nghị của Công ty Cổ phần Thương mại và Dược phẩm Ngọc Thiện tại Thông báo số 25/2024/TB-NT ngày 07/6/2024 về việc Cung ứng Thuốc JW Amikacin 500mg/100ml Injection số đăng ký mới (*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	SDK trúng thầu	SDK thay đổi
1	TT2006	JW Amikacin 500mg/100ml Injection	Amikacin; 500mg/100ml = 5mg/ml; 100ml	Chai	VN-19684-16	880110409323

Các nội dung khác liên quan đến thuốc trúng thầu tại Quyết định số 4236/QĐ-SYT ngày 15/12/2023 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 PGĐ SYT;
- Kho bạc nhà nước tỉnh;
- BHXH tỉnh;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVYD; lvmnh (02).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Thiện Tùng

CÔNG TY CPTM VÀ
DƯỢC PHẨM NGỌC THIÊN
Số: 25/2024/TB -NT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc
Vĩnh Phúc, ngày 07 tháng 06 năm 2024

THÔNG BÁO

V/v: Cung ứng thuốc JW Amikacin 500mg/100ml Injection số đăng ký mới

Kính gửi: QUÝ CƠ QUAN

Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Ngọc Thiên xin chân thành cảm ơn sự quan tâm của Quý cơ quan đối với các sản phẩm và dịch vụ của công ty chúng tôi trong thời gian qua!

Kính thưa Quý Cơ quan!

Công ty chúng tôi đang cung ứng thuốc cho Quý Cơ quan theo kết quả thầu mặt hàng **JW Amikacin 500mg/100ml Injection** (Amikacin (dưới dạng Amikacin sulfat) 500mg/100ml) với số đăng ký lưu hành là: **VN-19684-16**. Hiện nay mặt hàng trên đã được Cục Quản lý dược – Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành mới là: **880110409323**, với tên thương mại, hoạt chất, nồng độ hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, hạn sử dụng, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng vẫn giữ nguyên như cũ, cụ thể như sau:

Số đăng ký lưu hành mới: 880110409323

Tên thuốc: JW Amikacin 500mg/100ml Injection

Hoạt chất, nồng độ - hàm lượng: Amikacin (dưới dạng Amikacin sulfat) 500mg/100ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền

Quy cách đóng gói: Thùng carton chứa 20 chai x 100ml

Hạn sử dụng: 24 tháng

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Nhà sản xuất, nước sản xuất: JW Life Science Corporation, Korea

Công ty chúng tôi xin được thông báo tới Quý Cơ quan về sự thay đổi trên, kính mong tiếp tục nhận được sự ủng hộ của Quý Cơ quan với các sản phẩm của công ty chúng tôi trong thời gian tới.

Công ty chúng tôi xin gửi tới Quý Cơ quan lời chào trân trọng!

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu VT.

GIÁM ĐỐC CÔNG TY



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thế Quyền



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 19-10-
2023 14:33:28
+07:00

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 777 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 191 thuốc nước ngoài
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2

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 191 thuốc nước
ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2, cụ thể:

- Danh mục 177 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- 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.
- 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.
- 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.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng
chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo
quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y
tế thì phải thực hiện 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 theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ 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 thuốc phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động 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.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại 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 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- 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 BYT;
- 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 I

DANH MỤC 177 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 115.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: 777...../QĐ-QLD, ngày 19./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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia (Địa chỉ: Jl. Raya Jakarta - Bogor Km 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia)

1	Klacid	Clarithromycin 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30 ml; Hộp 1 lọ 60 ml	NSX	24	899110399323 (VN-16101-13)	01
---	--------	-----------------------------	-----------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd. (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)

2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta)

2	Actelsar	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	535110399423 (VN-20899-18)	01
---	----------	------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

2.2. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Dupnitsa AD (Địa chỉ: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria)

3	Bromhexin Actavis 8mg	Bromhexine hydrochloride 8mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	380100399523 (VN-19552-16)	01
---	-----------------------------	------------------------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

2.3. Cơ sở sản xuất: Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK (Địa chỉ: Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom)

4	Budesonide Teva 0,5mg/2ml	Budesonide 0,5mg/2ml	Hỗn dịch khí dung	Hộp 30 ống 2ml	NSX	24	500110399623 (VN-15282-12)	01
---	---------------------------------	-------------------------	----------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

2.4. Cơ sở sản xuất: Teva Czech Industries s.r.o. (Địa chỉ: Ostravská 305/29, Komárov, 747 70, Opava, Czech Republic)

5	Equoral 25mg	Ciclosporin 25mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	859114399723 (VN-18835-15)	01
---	-----------------	------------------	---------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)

3.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited (Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India)



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)
97	Concerta	Methylphenidat hydrochlorid 27mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Chai chứa 30 viên	NSX	24	001112408923 (VN-20783-17)	01

52.2. Cơ sở sản xuất: Janssen Pharmaceutica NV (Địa chỉ: Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium)

98	Durogesic 50mcg/h	Fentanyl 8,4mg	Miếng dán phóng thích qua da	Hộp 5 túi nhỏ x 1 miếng dán	NSX	24	540111409023 (VN-19681-16)	01
----	----------------------	----------------	--	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

53. Cơ sở đăng ký: Jin Yang Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 231, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

53.1. Cơ sở sản xuất: Jin Yang Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 34, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea)

99	Mufphy	Erdosteine 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110409123 (VN-17175-13)	01
----	--------	------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

54. Cơ sở đăng ký: JW Pharmaceutical Corporation (Địa chỉ: 2477, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

54.1. Cơ sở sản xuất: JW Life Science Corporation (Địa chỉ: 28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Korea)

100	Goldquino 5 Mg/ml Injection	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Dung dịch tiêm truyền	Túi 100ml, Túi polypropylen; Thùng 20 Túi x 100ml	NSX	24	880115409223 (VN-19990-16)	01
101	JW Amikacin 500mg/100 ml injection	Amikacin (dưới dạng Amikacin sulfat) 500mg	Dung dịch tiêm truyền	Chai nhựa polypropylen 100ml; Thùng carton chứa 20 Chai x 100ml	NSX	24	880110409323 (VN-19684-16)	01

55. Cơ sở đăng ký: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea)

55.1. Cơ sở sản xuất: Korea United Pharm. Inc. (Địa chỉ: 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Korea)

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.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

