

CTY CP DƯỢC VACOPHARM

Số: 24.10.4D./CV-VCP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

“V/v xin thay đổi hạn dùng
của thuốc trúng thầu”

Long An, ngày 16 tháng 10 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Công ty Cổ phần Dược Vacopharm xin gửi lời chào trân trọng và chân thành cảm ơn Quý Sở Y tế đã tin nhiệm, tạo điều kiện cho chúng tôi phân phối sản phẩm trong thời gian qua;

Thực hiện Quyết định số 957/QĐ-SYT ngày 04 tháng 7 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 không lựa chọn được nhà thầu và thuốc trúng thầu phát sinh nhu cầu sử dụng thêm số lượng, giai đoạn 2021-2023;

Bằng văn bản này Công ty Cổ phần Dược Vacopharm xin được thay đổi hạn dùng của thuốc trúng thầu, cụ thể như sau:

ST T	Mã phần (lô)	Tên thương mại	Hoạt chất- Hàm lượng	Số đăng ký	Đơn vị tính	Hạn dùng	
						Trúng thầu	Xin thay đổi
1	PP23000 03619	NERUSYN 3G	Ampicilin 2g; Sulbactam 1g	VD- 26159-17	Lọ	24 tháng	36 tháng

Chúng tôi xin gửi kèm: Công văn số 7856e/QLD-ĐK ngày 04/04/2024 “V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH” để chứng minh, đồng thời cam kết việc thay đổi này không ảnh hưởng đến tiến độ cung cấp cũng như chất lượng sản phẩm.

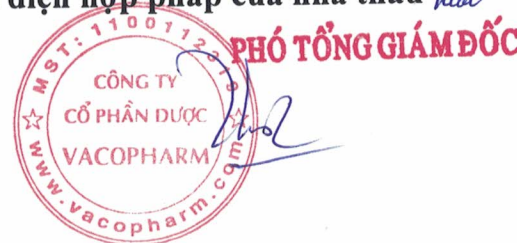
Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý Sở Y tế;

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào./.

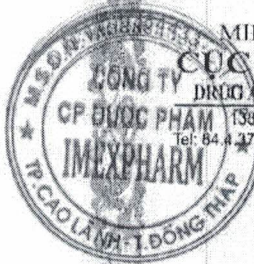
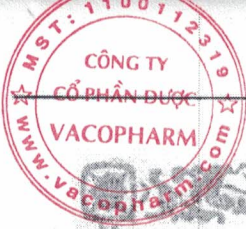
Nơi nhận:

- Như trên;
- VT lưu.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu *ĐVL*



ĐS. Trương Thành Thủy



BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
139A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.27366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Nerusyn 3g**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Hỗn hợp Ampicilin natri và Sulbactam natri tương đương: Ampicilin 2g; Sulbactam 1g
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bảo chế : Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ.; Thuốc bột pha tiêm
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-26159-17**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 41/QĐ-QLD Ngày cấp: 06/02/2017
Approval Decision Number: Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương.**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2017.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

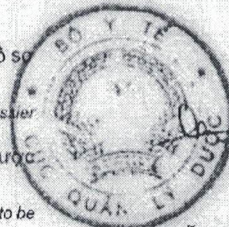
Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

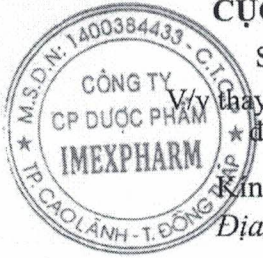
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.



NGUYỄN TÁT ĐẠT



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 7856e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm

Địa chỉ: Số 04 Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 04 tháng 04 năm 2024

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 6238e/2023/TN/TT91 ngày 19/12/2023 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ 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;

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 với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Nerusyn 3g, số đăng ký VD-26159-17.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

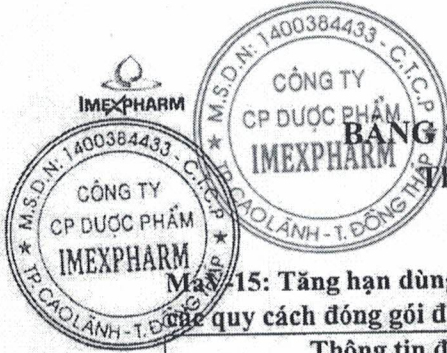
Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (Chi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm



BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG THAY ĐỔI

Thuốc bột pha tiêm Nerusyn 3g
Số đăng ký: VD-26159-17

Mã 15: Tăng hạn dùng thuốc thành phẩm (a) Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo quy cách đóng gói đã được duyệt)

Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi bổ sung
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất	Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

