

Số: 144/2024/HPC-CV
Về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành

TP.HCM, ngày 05 tháng 09 năm 2024

Kính gửi: - Sở Y Tế Tỉnh Tây Ninh
- Các Đơn Vị Trực Thuộc Sở Y Tế tỉnh Tây Ninh
(Sau đây gọi là Quý Khách hàng)

Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Thiết Bị Y Tế Hà Nội xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Khách hàng.

Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Thiết Bị Y Tế Hà Nội đã trúng thầu theo Quyết định số 136/QĐ-SYT ngày 02/03/2023 của Giám đốc Sở Y tế Tây Ninh về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 01 – Cung cấp thuốc generic thuộc Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp địa phương để sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh giai đoạn 2022-2024;

Căn cứ Quyết định số: 146/QĐ-QLD ký ngày 02 tháng 03 năm 2023 của Cục Quản Lý Dược về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 112;

Chúng tôi xin thông báo sản phẩm trên đã được Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo phụ lục I Danh mục 161 Thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành Tại Việt Nam hiệu lực 5 năm – Đợt 112 (Ban hành kèm theo quyết định số: 146/QĐ-QLD, ngày 02/03/2023 của Cục Quản Lý Dược) nhưng các thông tin khác không thay đổi, cụ thể như sau:

STT	Tên sản phẩm	Số đăng ký	Quy cách đóng gói	Tên hoạt chất/ Nồng độ	hàm lượng	Dạng bào chế	Nước – Hãng sản xuất	Đơn vị tính	Tiêu chuẩn chất lượng	Hạn dùng
1	Tormeg-20	VD-18783-15 (số cũ) 520110030923 (số mới)	Hộp 3 vi x 10 viên	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Canxi)	20mg	Viên nén bao phim	Pharmathen S.A-Greece	Viên	NSX	24 tháng

Căn cứ khoản 24 Điều 1 của 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, cụ thể:

Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, cơ sở sản xuất, tuổi thọ của thuốc, tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng; riêng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc thay thế có thể thay đổi nhưng không được thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu hoặc tiêu chuẩn chất lượng thuốc được cập nhật phiên bản mới của dược điển). Riêng thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới thì thông tin thay đổi phải được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;

Công ty xin đính kèm quyết định số 146/QĐ-QLD ký ngày 02 tháng 03 năm 2023 của Cục Quản lý Dược, kính mong Quý Khách hàng xem xét chấp thuận thông tin thay đổi trên.

Xin trân trọng cảm ơn./.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH



NGUYỄN TẮT THẮNG

Nơi nhận:

- Như trên: 01 bản
- Lưu văn thư: 01 bản