

Tây Ninh, ngày 03 tháng 10 năm 2024

CÔNG VĂN

(V/v Giải trình thay đổi Số đăng ký)

Kính gửi: SỞ Y TẾ TÂY NINH

Trước hết, **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÂY NINH** chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở với Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Vừa qua, **Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Tây Ninh** có tham gia đấu thầu và trúng thầu tại Sở Y Tế Tây Ninh theo Quyết định số 136/QĐ-SYT ngày 02 tháng 03 năm 2023 Về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 01 – Cung cấp thuốc Generic thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương để sử dụng tại cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh giai đoạn 2022-2024. Trong đó Công ty có trúng thầu các mặt hàng thuốc sau:

S T T	Mã HH	Tên thuốc	Tên hoạt chất/ Tên thành phần của thuốc	Nồng độ - Hàm lượng	Dạng bào chế, Đường dùng	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (Tuổi thọ)	GĐKLH hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính
	Nhóm 1										
1	DM1-100-677-1.6-N1	Pantostad 40	Pantoprazol	40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột: Uống	Hộp 4 vỉ x 7 viên	36	VD-18535-13	Công Ty TNHH Liên Doanh Stellapharm- Chi nhánh 1	Việt Nam	Viên

Tuy nhiên, vào thời điểm hiện tại mặt hàng này đã có thay đổi thông tin như sau:

+ Thay đổi số đăng ký: Theo Quyết định số: **90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024** của Cục Quản Lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 192, chi tiết cụ thể như sau:

TT	Mã HH	Tên hoạt chất	Hàm lượng	Thông tin cũ	Thông tin mới
1	DM1-100-677-1.6-N1	Pantoprazol	40mg	Số đăng ký cũ: VD-18535-13	Số đăng ký mới: 893110096624 (VD-18535-13)

Công ty chúng tôi cam đoan thông tin thay đổi số đăng ký mới là hoàn toàn chính xác, những thông tin khác vẫn giữ nguyên không thay đổi kèm tài liệu bổ sung.


Mong Quý Sở chấp thuận để Công ty tiếp tục cung ứng thuốc trúng thầu tại địa bàn tỉnh Tây Ninh với song song 2 số đăng ký.

Rất mong nhận được sự cảm thông và hỗ trợ từ Quý Sở.

Chân thành cảm ơn.

Trân trọng.

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY
TỔNG GIÁM ĐỐC**



ĐS. DƯƠNG THU HIỀN





GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Pantostad 40**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Pantoprazol (dạng natri sesquihydrat) 40 mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên,
Packing Size, Dosage form: hộp 5 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim tan trong ruột
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-18535-13**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 08/QĐ-QLD Ngày cấp: 18/01/2013
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 nhà sản xuất : **Công ty TNHH LD Stada - Việt Nam**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận
Address: An, Bình Dương - Việt Nam
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax. No.
Tên nhà đăng ký : **Công ty TNHH LD Stada - Việt Nam**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận
Address: An, Bình Dương - Việt Nam
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax. No.

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2013.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú: (Note)

- 1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.
- 2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.
- 3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.

CÔNG TY TNHH LD STELLAPHARM – CN 1
Số : 358 /2024/CV-CNSTE

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

Bình Dương, ngày 06 tháng 08 năm 2024



THÔNG BÁO
(V/v thay đổi số đăng ký)

Kính gửi: Quý khách hàng.

Trước tiên, CÔNG TY TNHH LD STELLAPHARM – CN 1 xin chân thành cảm ơn sự ủng hộ quý báu của Quý khách hàng trong suốt thời gian vừa qua cho các sản phẩm của nhà máy chúng tôi. Nay, công ty chúng tôi xin thông báo đến Quý khách hàng về thông tin của sản **Pantostad 40** mặc dù đã được cấp số đăng ký theo cấu trúc mới 12 số, tuy nhiên để thuận tiện trong quá trình sử dụng, theo dõi và tra cứu thông tin sản phẩm khi cần, chúng tôi sẽ thể hiện cả 2 số đăng ký cũ và mới trên vỏ hộp từ lô **040824** chi tiết như sau:

Trước thay đổi	Sau thay đổi
Trên vỏ hộp chỉ thể hiện số đăng ký VD-18535-13	Trên vỏ hộp thể hiện song song hai số đăng ký 893110096624 (VD-18535-13)

Tiêu chuẩn và chất lượng hàng hóa không thay đổi.

Một lần nữa xin chân thành cảm ơn và mong được sự ủng hộ tiếp tục của Quý khách hàng trong thời gian tới.

Trân trọng kính chào.

CÔNG TY TNHH LD STELLAPHARM – CN 1

Nơi nhận:

- Quý khách hàng
- Lưu phòng Hành Chánh



HUYNH THỊ SỰ
Phó Tổng Giám Đốc



Liên hệ

T +84 274 3767 470
F +84 274 3767 469
E info@stellapharm.com

Văn phòng

Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam -
Singapore, P. An Phú, TP. Thuận An,
Bình Dương, Việt Nam

www.stellapharm.com



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-
2024 16:14:36
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 90 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192

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 đợt 192 phiên 1 và phiên 2 tại Công văn số 102/HĐTV-VPHĐ
ngày 11/12/2023 và Công văn số 103/HĐTV-VPHĐ ngày 12/12/2023 của Văn phòng
Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 608 thuốc sản xuất trong
nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192, cụ thể:

1. Danh mục 529 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu
hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 70 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành
hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải
in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy
chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát
đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều
143 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.

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. 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 sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm 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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. 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.

9. 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 đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 và Giám đốc cơ sở 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;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 529 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192

(Kèm theo Quyết định số 90 /QĐ-QLĐ ngày 31 tháng 01 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Alcapharm B.V (Địa chỉ: Dorpstraat 101, 2742AN Waddinxveen, the Netherlands)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

1	Vitamin C	Acid ascorbic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 5ml; Hộp 12 ống x 5ml; Hộp 6 ống x 5ml	ĐDVN IV	24	893110047224 (VD-25862-16)	1
---	-----------	-------------------------	----------------	---	---------	----	----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2	Acefalgan 500	Acetaminophen 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893100047324 (VD-26134-17)	1
3	Arginin Euvipharm	Mỗi 5ml chứa: L-Arginin hydroclorid 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vi x 10 ống x 5ml	NSX	36	893110047424 (VD-25674-16)	1
4	Cefclor 500 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjidim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjidim 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047724 (VD-18944-13)	1
7	Cifnir 300 mg	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	JP XVII	36	893110047924 (VD-19861-13)	1
9	Emerop 0,5g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	36	893110048024 (VD-19339-13)	1
10	Emerop 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	36	893110048124 (VD-19340-13)	1
11	Enatril 5 mg	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	JP XVII	24	893110048224 (VD-19865-13)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
492	Lisinopril STELLA 2.5 mg	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrate) 2,5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên,	USP 41	36	893110096324 (VD-23342-15)	1
493	Lisinopril STELLA 20 mg	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrate) 20mg	Viên nén	Hộp 10 x 10 viên	USP 41	36	893110096424 (VD-23343-15)	1
494	Odidad 120	Orlistat (dưới dạng orlistat pellets 50%) 120mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 21 viên	USP 41	24	893100096524 (VD-26567-17)	1
495	Pantostad 40	Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol sodium sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vi x 7 viên; Hộp 4 vi x 7 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893110096624 (VD-18535-13)	1
496	Partamol Codein eff.	Paracetamol 500mg; Codein phosphat 30mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 4 vi x 4 viên; Hộp 1 ống x 10 viên; Hộp 2 ống x 10 viên	BP 2020	24	893111096724 (VD-14577-11)	1
497	Pracetam 400 CAP	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 15 viên	NSX	36	893110096824 (VD-25554-16)	1
498	Risperstad 1	Risperidone 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 4 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 1 chai x 50 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110096924 (VD-18853-13)	1
499	Spirastad 1.5 M.I.U	Spiramycin 1.500.000 IU	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110097024 (VD-26577-17)	1
500	Spirastad Plus	Spiramycin 750.000IU; Metronidazol 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	NSX	24	893115097124 (VD-28562-17)	1
501	Stacytine 200 CAP	Acetylcysteine 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên, vi PVC/nhôm; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	24	893100097224 (VD-22667-15)	1
502	Tadalafil STELLA 2.5 mg	Tadalafil 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110097324 (VD-29502-18)	1

85. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

85.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco (Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

503	Aphaneten	Clotrimazol 100mg	Viên nén đặt âm đạo	Hộp 1 vi x 6 viên	NSX	36	893100097424 (VD-30118-18)	1
-----	-----------	-------------------	---------------------	-------------------	-----	----	----------------------------	---