

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3815 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 17 tháng 4 năm 2023

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

Kính gửi: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam

Địa chỉ: Lô I-8-2, đường D8, khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 1549/BSTĐTN ngày 27/06/2022 của công ty về việc bổ sung hồ sơ số 3038/TĐTN ngày 10/06/2021 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về việc thay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng, bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm đối với thuốc Telfast HD, số đăng ký VD-28324-17, cụ thể như sau:

- Quy cách đóng gói đã duyệt: Hộp 1 vỉ x 10 viên;
- Quy cách đóng gói xin bổ sung: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

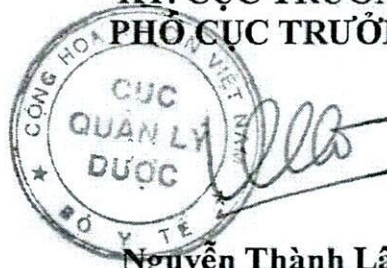
Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**


Nguyễn Thành Lâm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM &
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
HOÀNG ĐỨC

GDP-GSP
ISO 9001 : 2008

Vì Sức Khỏe Cộng Đồng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 127/2024/TENDER

TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 03 năm 2024

V/v Thay đổi, bổ sung quy cách đóng gói
thuốc trúng thầu Telfast HD

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH TÂY NINH

Lời đầu tiên chúng tôi, Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hoàng Đức xin gửi lời cảm ơn đến Quý Sở Y tế đã hỗ trợ và hợp tác trong suốt thời gian qua.

- Căn cứ Quyết định số 924/QĐ-SYT ngày 20/05/2023 về việc Về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu đợt 1 Gói thầu số 02 - Cung cấp thuốc generic thuộc Danh mục thuốc bổ sung vào Danh mục thuốc đấu 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 năng lực và khả năng cung cấp hàng hóa của Công Ty TNHH Dược Phẩm và Trang Thiết Bị Y Tế Hoàng Đức;

Chúng tôi có trúng thầu tại Quý Sở Y tế mặt hàng **Telfast HD** với Quy cách đóng gói là **“Hộp 1 vỉ x 10 viên”**.

Hiện tại mặt hàng **Telfast HD** đã được Cục Quản Lý Dược phê duyệt bổ sung thêm Quy cách đóng gói **“Hộp 3 vỉ x 10 viên”** theo Công văn số 3815/QLD-ĐK ngày 17/04/2023.

Vì vậy chúng tôi xin Quý Sở Y tế xem xét bổ sung thêm quy cách đóng gói của mặt hàng này như sau:

STT theo HSMT	Tên thuốc	Tên hoạt chất/ hàm lượng	Quy cách đóng gói theo thông báo trúng thầu	Quy cách đóng gói xin bổ sung
DM2-463-106.3- 1.1-N1	Telfast HD	Fexofenadin HCl 180mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên

Hiện tại, hàng hóa theo Quy cách **“Hộp 1 vỉ x 10 viên”** đã hết và chúng tôi xin Quý Sở Y tế xem xét và chấp thuận để chúng tôi có thể tiếp tục cung ứng mặt hàng **Telfast HD** theo Quy cách **“Hộp 3 vỉ x 10 viên”** cho các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Tây Ninh.

Chúng tôi cam kết việc thay đổi này không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm đã nộp trong Hồ sơ dự thầu.

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào!

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY
GIÁM ĐỐC**

NGUYỄN VŨ HOÀNG TRUNG