

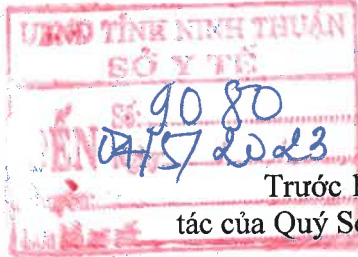


**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM
KHƯƠNG DUY**

Số: 130 /2023/CV-KD
(V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
--- 0000 ---

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 04 năm 2023



Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

Trước hết, Công ty TNHH Dược phẩm Khuong Duy xin chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở với Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Vừa qua, Công ty TNHH Dược phẩm Khuong Duy có trúng thầu theo quyết định số 730/QĐ-SYT ngày 21 tháng 11 năm 2022 của Giám đốc Sở Y tế Ninh Thuận về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 1: Gói thầu thuốc Generic.

Hiện tại, Trong danh mục thuốc trúng thầu có mặt hàng **Mã hàng G10440 - Stadeurax** xin thay đổi thông tin như sau:

- **Thay đổi tên thuốc:** Được Cục Quản lý Dược phê duyệt (đính kèm công văn số 5747/QLD-ĐK ngày 05/07/2022 và công văn số 4324/QLD-ĐK ngày 25/04/2023 của Cục Quản lý Dược).
- **Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất:** Lý do sai sót trong quá trình nhập liệu.

Thông tin theo quyết định trúng thầu								Thông tin thay đổi	
TT	Mã số	Tên thuốc	Hãng sản xuất	Số đăng ký	Số lượng trúng thầu	Số lượng đã xuất	Số lượng còn lại (tuýp)	Tên thuốc	Hãng sản xuất
01	G10440	Stadeurax	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm-Chi nhánh 1	VD-24574-16	300	-	300	Crotamiton Stella 10%	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm

Những thông tin khác của mặt hàng trên theo quyết định trúng thầu vẫn giữ nguyên không thay đổi.

Bằng văn bản này, kính mong Quý Sở chấp thuận cho Công ty chúng tôi được **cung ứng các thuốc trúng thầu trên theo thông tin thay đổi** cho các Cơ sở Y tế trên địa bàn tỉnh Ninh Thuận.

Chân thành cảm ơn.

Trân trọng,

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu HC



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Thị Việt Hoa

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **5747/QLD-ĐK**

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2022

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

Kính gửi: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm.
Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông,
Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 199/TĐTIN ngày 14/01/2022 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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 tên thuốc thành phẩm, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc **Stadeurax**, số đăng ký **VD-24574-16**, cụ thể như sau:

- Tên thuốc đã được duyệt: **Stadeurax**.
- Tên thuốc đề nghị thay đổi: **Crotaminton Stella 10%**

Mẫu nhãn 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.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày thuốc được gia hạn hoặc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành.

Sau 06 tháng kể từ ngày được gia hạn hoặc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành, cơ sở 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 (HM).



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TD/BS ngày 05 tháng 7 năm 2022
(theo công văn 5797/QLD-DK)

Mẫu Hộp: Crotamiton STELLA 10%

Crotamiton STELLA 10%

Crotamiton 2 g | Hộp 1 tuýp x 20 g kem bôi da



QUẢN LÝ
DƯỢC
CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Crotamiton STELLA 10%

Cơ sở sản xuất:
Công ty TNHH LD Seol Apilam
KIEM NGUYEN THI SOC, My Hoa 2,
X. Khuon Thiep Hiep, H. Hoa Mien,
TP. Ho Chi Minh, Vietnam

Thành phần:
Mỗi 20 g kem bôi da chứa:
Crotamiton 2 g
Tà được vữa cđ 20 g
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác. Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Y khô, kín bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỌC TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC DÙNG NGOÀI

Độc lập Mã Số 2474-4-E

Crotamiton STELLA 10%

Crotamiton 2 g | Box of 1 tube x 20 g topical cream



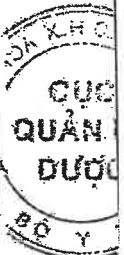
Crotamiton STELLA 10%

Manufactured by:
Crotamiton JV Co., Ltd
KIEM NGUYEN THI SOC, My Hoa 2 Hiep,
Khuon Thiep Hiep, Hoa Mien Dist,
Ho Chi Minh City, Vietnam

Composition:
Each 20 g topical cream contains:
Crotamiton 2 g
Excipients q.s.
Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the package insert attentively.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Specifications enclosed.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE.

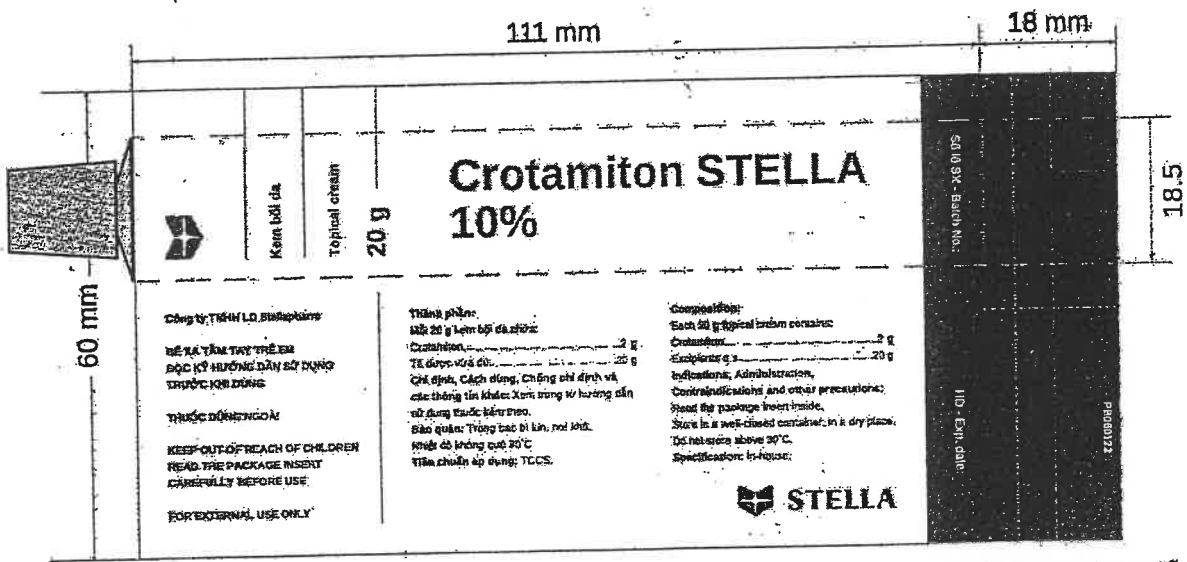
FOR EXTERNAL USE ONLY



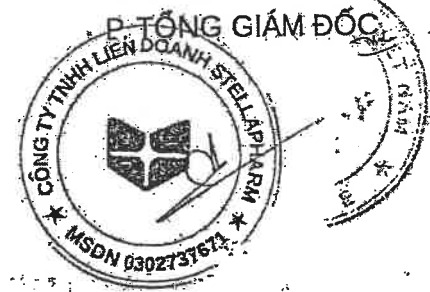
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu Tuýp: Crotamiton STELLA 10%



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Liễu

ST
H
S
D
H
O



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 25-04-
2023 10:10:18
-07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 04 năm 2023

Số: 4324 /QLD-ĐK

V/v đính chính thông tin trong Công
văn phê duyệt thay đổi/ bổ sung đổi
với thuốc đã được cấp giấy đăng ký
lưu hành

Kính gửi: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm
Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới
Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 121/2023/CV-STE đề ngày 05/4/2023 của công ty đề nghị đính chính thông tin trong Công văn số 5747/QLD-ĐK ngày 05/7/2022 của Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi/bổ sung đổi với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược thông báo đính chính nội dung trong Công văn số 5747/QLD-ĐK ngày 05/7/2022 theo nội dung chi tiết được đính kèm theo Công văn này.

Các nội dung khác tại Công văn số 5747/QLD-ĐK ngày 05/7/2022 không thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo đề đơn vị biết và thực hiện/.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm





Phụ lục
DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
CÔNG VẤN THAY ĐỔI/BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
Công văn số 4324 /QLD-ĐK ngày 25 / 04 / 2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Công ty đăng ký	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Số Công văn	Ngày ban hành công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Crotamiton Stella 10%	VD-24574-16	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh	5747/QLD-ĐK	05/7/2022	Tên thuốc	Crotaminton Stella 10%	Crotamiton Stella 10%