

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
PHẨM NHẬT QUANG
Số: AA.3/2024/NQ-PKD
V/v xin điều chỉnh số đăng ký
lưu hành của thuốc trúng thầu

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 09 năm 2024

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận
(Sau đây gọi là Bên mời thầu)

Chúng tôi: Công ty cổ phần dược phẩm Nhật Quang (Sau đây gọi là Nhà thầu) xin chân thành cảm ơn Quý Sở Y tế về sự quan tâm, giúp đỡ và tạo điều kiện để công ty chúng tôi phân phối hàng hóa trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 20/QĐ-SYT ngày 15/01/2024 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận, về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu, phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền năm 2023 và Thư chấp thuận E- HSDT và trao thỏa thuận khung ngày 15/01/2024 của Bên mời thầu;

Căn cứ Quyết định số 591/QĐ-QLD ngày 12/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 32 thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 204.

Bằng văn bản này nhà thầu kính mong được Bên mời thầu chấp thuận về việc xin điều chỉnh số đăng ký lưu hành của thuốc trúng thầu cụ thể như sau:

Stt	Mã thuốc	Tên thuốc	Tên thành phần của thuốc	Nồng độ, hàm lượng	Quy cách	Đơn vị tính	Số đăng ký theo QĐ 20/QĐ-SYT	Số đăng ký xin điều chỉnh
1	G20076	Phalintop	Cam thảo, Đảng sâm, Dịch chiết men bia.	(0,5g; 1,5g; 10g)/10ml	Hộp 20 ống x 10ml	Ống 10ml	VD-24094-16	893200723624
2	G20077	Phalintop	Cam thảo, Đảng sâm, Dịch chiết men bia.	(0,5g; 1,5g; 10g)/10ml; 100ml	Hộp 1 lọ x 100ml	Lọ 100ml	VD-24094-16	893200723624

Ngoài thông tin điều chỉnh nêu trên các thông tin còn lại của thuốc trúng thầu không thay đổi. Nhà thầu cam kết tính trung thực, chính xác của thông tin và tài liệu cung cấp. Nếu sai sót chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật hiện hành.

Kính mong được sự chấp thuận của Bên mời thầu.

Trân trọng !

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu cty

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU



NGUYỄN HOÀNG THU THỦY

PHỤ LỤC: DANH MỤC THAY ĐỔI SỐ ĐĂNG KÝ

(Đính kèm công văn số: ~~143~~ 143/2024/NQ-PKD ngày 30 tháng 09 năm 2024)

Mã hàng	Tên thuốc	Số đăng ký theo Quyết định 20/QĐ-SYT ngày 15/01/2024	Số đăng ký điều chỉnh	Đơn vị tính	Tên của Cơ sở y tế	Số lượng trúng thầu	Số lượng đã cung ứng theo số đăng ký theo Quyết định 20/QĐ-SYT	Số lượng cung ứng còn lại theo số đăng ký điều chỉnh
G20076	Phalintop	VD-24094-16	893200723624	Ống 10ml	Bệnh viện Tỉnh Ninh Thuận	50.000	50.000	-
					Bệnh viện Y dược cổ truyền Ninh Thuận	10.000	9.600	400
					TTYT Ninh Phước	25.000	25.000	-
					TTYT Ninh Hải	21.000	13.000	8.000
					TTYT Ninh Sơn	35.000	29.000	6.000
					TTYT Thuận Bắc	40.000	40.000	-
					TTYT Thuận Nam	10.000	-	10.000
					TTYT Bác Ái	2.000	-	2.000
					Tổng số lượng:	193.000	166.600	26.400
G20077	Phalintop	VD-24094-16	893200723624	Lọ 100ml	Bệnh viện Tỉnh Ninh Thuận	1.000	1.000	-
					Bệnh viện Y dược cổ truyền Ninh Thuận	3.000	1.421	1.579
					TTYT Ninh Phước	2.000	-	2.000
					TTYT Ninh Hải	4.880	2.810	2.070
					TTYT Ninh Sơn	1.000	-	1.000
					TTYT Thuận Nam	2.000	-	2.000
					Tổng số lượng:	13.880	5.231	8.649





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 09/03/2024
09:19:04
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 591 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 32 thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 204

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 204 tại Công văn số 65/HĐTV-VPHĐ ngày 04/7/2024 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 32 thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 204 cụ thể:

1. Danh mục 30 thuốc, nguyên liệu làm 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 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục III kèm theo*).

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

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

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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; Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

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 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 đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

8. Cơ sở sản xuất thuốc trong nước 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.

9. 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.

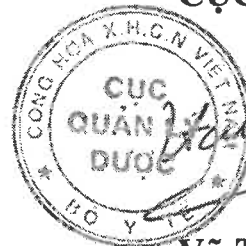
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để 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

0310
CÓ
CÓ
DƯỢC
NHẬT
TƯ BINH

Phụ lục I
DANH MỤC 30 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 204
(Kèm theo Quyết định số 591 /QĐ-QLD ngày 12 tháng 08 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: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

1	Kiện huyết ích não	Cao đặc rễ Đinh lăng 5 :1 (<i>Extractum Radix Polysciacis spissum</i>) (tương đương 750mg rễ Đinh lăng) 150mg; Cao khô lá Bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) (Hàm lượng Flavonoid toàn phần \geq 24%) 5mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 vi x 20 viên; Hộp 5 vi x 20 viên;	NSX	36	893200723424 (VD-24069-16)	1
---	-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	--------------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư Y tế Quảng Ninh (Địa chỉ: Số 703, đường Lê Thánh Tông, phường Bạch Đằng, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư Y tế Quảng Ninh (Địa chỉ: Tô 1, khu 10, phường Việt Hưng, thành phố Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh, Việt Nam)

2	Azaimu 500	Cao đặc Đương quy di thực (rễ) (<i>Extractum Radix Angelicae acutilobae spissum</i>) (tương đương với 1,83g Rễ Đương quy di thực) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893210723524 (VD-32110-19)	1
---	------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	-------------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167 đường Hà Huy Tập, Phường Nam Hà, Thành phố Hà Tĩnh, Tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Cụm công nghiệp – Tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, xã Cẩm Vịnh, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

3	Phalintop	Ống 10ml chứa: Cao lông (tương ứng với: Đảng sâm nam chế (<i>Radix Codonopsis javanicae</i>) 1,5g; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhiza</i>) 0,5g)/3ml; Dịch chiết men bia (<i>Fermentum Saccharomyces cerevisiae siccatum</i>) (tương ứng với men bia 10g)/4ml	Dung dịch thuốc nước	Hộp 10 ống x 10ml, Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 10 ống x 5ml, Hộp 20 ống x 5ml, Hộp 30 ống x 5ml, Hộp 40 ống x 5ml; Hộp 1 lọ 60ml, 90ml, 100ml, 120ml	NSX	36	893200723624 (VD-24094-16)	1
---	-----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

04212
G TY
H AN
PH AM
QU ANG
H O CH I

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)

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐDVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

136B Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84 4 37366483/36464413 - Fax: 84 4 38234758

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 : **Phalintop**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : 10ml dung dịch chứa: Cao lỏng (tương đương với: Đẳng sâm nam chế 1,5g; cam thảo 0,5g) 3ml; Dịch chiết men bia (tương đương với men bia 10g) 4ml
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 10 ống, hộp 20 ống x 10ml, hộp 1 lọ 60ml, 90ml, 100ml, 120ml, 200ml; Dung dịch thuốc nước
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-24094-16**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 97/QĐ-QLD Ngày cấp: 23/3/2016
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 Hà Tĩnh
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 167 Hà Huy Tập, tp. Hà Tĩnh - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh.
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Cụm công nghiệp - Tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, xã Cẩm Vịnh, huyện Cẩm Xuyên, Hà Tĩnh - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
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 decision 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.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG