

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

Trước tiên Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Nguyễn Dương xin chân thành cảm ơn sự quan tâm và hợp tác của Quý Đơn vị đã dành cho công ty chúng tôi trong thời gian qua.

Chúng tôi là nhà thầu (Mã nhà thầu: vn0303760507) đã trúng thầu gói thầu Gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023 theo Quyết định số 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024 của Giám đốc Sở Y Tế Ninh Thuận về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023;

Trong danh mục sản phẩm trúng thầu, Công ty chúng tôi có trúng thầu sản phẩm Otibone 1500 (Mã hàng: G10609). Tuy nhiên hiện tại sản phẩm Otibone 1500 đã được gia hạn Số đăng ký mới cụ thể như sau:

Tên sản phẩm	Hoạt Chất; Hàm lượng	Số đăng ký cũ	Số đăng ký gia hạn	Tài liệu chứng minh
Otibone 1500	Glucosamin(dưới dạng Glucosamin Sulfat kali clorid) 1500mg	VD-20179-13	893100101224	Quyết định gia hạn SDK số: 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản Lý Dược Cấp

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi số đăng ký như nêu trên, các thông tin khác của sản phẩm như: Tên thuốc, Tên nhà sản xuất, Tiêu chuẩn chất lượng, Tuổi thọ, nhóm thuốc cũng như giá cung ứng của sản phẩm với số đăng ký mới không thay đổi so với số đăng ký cũ.

Kính mong Quý Sở y tế cập nhật thông tin mới này và xem xét cho nhà thầu chúng tôi được cung ứng mặt hàng Otibone 1500 theo số đăng ký mới : 893100101224 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam sản xuất cho **Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Thuận**.

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào!

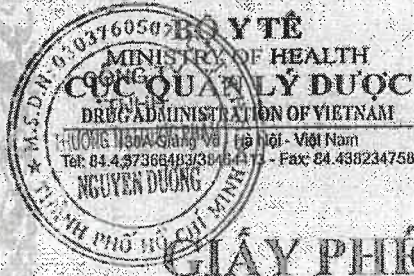
- Nơi nhận:
- Như trên
 - Lưu Vt

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



DƯƠNG THỊ THANH THẢO

463



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 : **Otibone 1500**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Glucosamin (dưới dạng glucosamin sulfat kali clorid)
Active Ingredients, Strength: 1500mg

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 30 gói x 3,8g; Thuốc bột uống
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VD-20179-13**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 414/QĐ-QLD Ngày cấp: 27/12/2013
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 cơ sở đăng ký : Công ty Cổ phần Dược phẩm Bos Ton Việt Nam
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore,
Address: Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

Tên cơ sở sản xuất : Công ty Cổ phần Dược phẩm Bos Ton Việt Nam
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore,
Address: Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:

Địa chỉ :
Address:

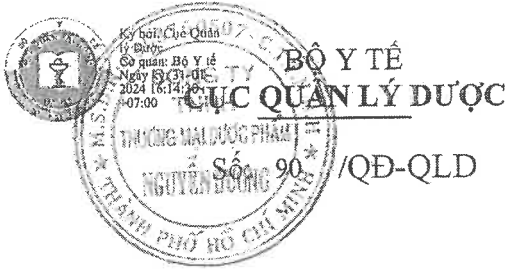
Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2013.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú: (Note)

- 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 dossier approved by the Vietnam Ministry of Health
- 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

Handwritten mark or signature at the bottom right corner.



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

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 GDKLH 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.

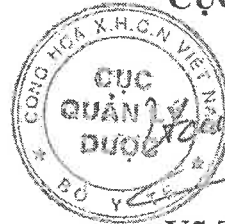
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 Quản 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 TỰ, 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

160507
CÔNG TY
TNHH
HAI DƯỢC
PH
YÊN DƯỢC
HỒ BỒ C

160507
CÔNG T
NH
HAI DƯỢC
PH
YÊN DƯỢC
HỒ BỒ C

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)
11	Otibone 1000	Glucosamin (dưới dạng glucosamin sulfat kali clorid) 1000mg	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói x 3,8g	NSX	36	893100101124 (VD-20178-13)	1
12	Otibone 1500	Glucosamin(dưới dạng glucosamin sulfat kali clorid) 1500mg	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói x 3,8g	NSX	36	893100101224 (VD-20179-13)	1
13	Otibone Plus	Natri chondroitin sulfat 400mg; Glucosamin hydroclorid 500mg; Methyl sulfonyl methan 167mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên (vỉ AI/AI); Hộp 06 vỉ x 10 viên (vỉ AI/AI); Hộp 03 vỉ x 10 viên (vỉ AI/PVC); Hộp 06 vỉ x 10 viên (vỉ AI/PVC)	NSX	36	893110101324 (VD-17396-12)	1

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

14	Beenenit	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 4 vỉ x 15 viên; Hộp 6 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110101424 (VD-23295-15)	1
15	BFS- Calciclorid	Mỗi 5ml chứa: Calci clorid 500mg	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 ống x 5ml, ống nhựa; Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5ml, ống nhựa; Hộp 10 vỉ x 5 ống x 5ml, ống nhựa	DĐVN V	36	893110101524 (VD-22023-14)	1
16	Cystincap	L-Cystine 500mg	Viên nang mềm	Hộp 1 vỉ x 15 viên; Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 4 vỉ x 15 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên, lọ nhựa; Hộp 1 lọ x 60 viên, Lọ nhựa; Hộp 1 lọ x 90 viên, Lọ nhựa; Hộp 1 lọ x 30 viên, Lọ thủy tinh; Hộp 1 lọ x 60 viên, Lọ thủy tinh; Hộp 1 lọ x 90 viên	NSX	24	893100101624 (VD-26772-17)	1
17	Magnesi-BFS 15%	Magnesi sulfat heptahydrat 750mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml; Hộp 20 ống x 5ml; Hộp 50 ống x 5ml	NSX	36	893110101724 (VD-22694-15)	1

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

