CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHƯƠNG DUY

Số: 677 /2024/CV-KD
(V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu gói thầu mua thuốc generic)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
--- ☙ 0 ❧ ---

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 5 năm 2024

***Kính gửi*: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC**

Trước hết, Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khương Duy xin chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở với Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 46/QĐ-SYT ngày 23 tháng 01 năm 2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu mua thuốc generic cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Bình Phước đợt 1 giai đoạn 2023 – 2025..

Hiện tại, trong danh mục thuốc Công ty Khương Duy trúng thầu đã có một số thuốc được Cục Quản Lý Dược đồng ý cho **tăng hạn dùng (tuổi thọ)** của thuốc.

Vì vậy, bằng văn bản này, Công ty chúng tôi xin được **thay đổi hạn dùng của thuốc trúng thầu** cụ thể như sau:

TT	STT trong HSMT	Tên thuốc trúng thầu	Số đăng ký trúng thầu	Hạn dùng trúng thầu	Hạn dùng thay đổi	Công văn Cục QLD đính kèm
1	G328	Stadnex 20 CAP	VD-22345-15	24 tháng	**36 tháng**	16694e/QLD-ĐK ngày 30/11/2023
2	G391	Staclazide 80	VD-35321-21	24 tháng	**36 tháng**	16691e/QLD-ĐK ngày 30/11/2023

Chúng tôi cam kết ngoài các thông tin thay đổi trên không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với Bộ Y tế.

Kính mong nhận được sự chấp thuận từ Quý Sở.

Chân thành cảm ơn.

Trân trọng,

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHƯƠNG DUY
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Thị Việt Hoa

***Nơi nhận*:**
- *Như trên*
- *Lưu HC*

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 16694e/QLD-ĐK

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

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 11 năm 2023

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, Việt Nam

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 5403/22/TĐTN ngày 28/09/2022 và các tài liệu liên quan 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Stadnex 20 CAP, số đăng ký VD-22345-15.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

STELLA

BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI SO VỚI NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT

Sản phẩm: Stadnex 20 CAP (VD-22345-15)

Hạn dùng đã được duyệt	Hạn dùng xin thay đổi
24 tháng	36 tháng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 16691e/QLD-ĐK

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

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 11 năm 2023

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, Việt Nam

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 5090/22/TĐTN ngày 13/09/2022 và các tài liệu liên quan 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Staclazide 80, số đăng ký VD-35321-21.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

STELLA

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STELLAPHARM
MSDN 0302737671

BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI SO VỚI NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT

Sản phẩm: Staclazide 80 (VD-35321-21)

Hạn dùng đã được duyệt	Hạn dùng xin thay đổi
24 tháng	36 tháng