

"V/v: Xin thay đổi Số đăng ký
sản phẩm PFERTZEL"

TP. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 12 năm 2024

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC

(Sau đây gọi là "Bên mời thầu")

CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA (sau đây gọi là "Nhà thầu") có tham dự và trúng 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 sản phẩm PFERTZEL theo Quyết định trúng thầu số: 46/QĐ-SYT ngày 23/01/2024 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước.

Nay Nhà thầu làm công văn này xin thay đổi thông tin Số đăng ký của sản phẩm PFERTZEL cụ thể như sau:

Stt	Tên thuốc	Quy cách	Đơn vị tính	Số đăng ký đã trúng thầu	Số đăng ký mới xin thay đổi	Tên nhà sản xuất – Nước sản xuất
1	PFERTZEL (Acetylsalicylic acid 75mg + Clopidogrel 75mg)	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên	VD-20526-14	893110103423 (VD-20526-14)	Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú - Việt Nam

Bằng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng sản phẩm PFERTZEL theo số đăng ký mới 893110103423 (VD-20526-14). Việc thay đổi Số đăng ký này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm (đính kèm tài liệu Giấy phép lưu hành sản phẩm theo số đăng ký cũ và Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành với số đăng ký mới để Quý Bệnh viện đối chiếu).

Ngày áp dụng: 05/12/2024

Nhà thầu xin đính kèm các tài liệu sau:

- Giấy phép lưu hành sản phẩm
- Quyết định 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 về việc gia hạn giấy đăng ký/lưu hành

Kính mong Bên mời thầu xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp sản phẩm theo thông tin thay đổi trên.

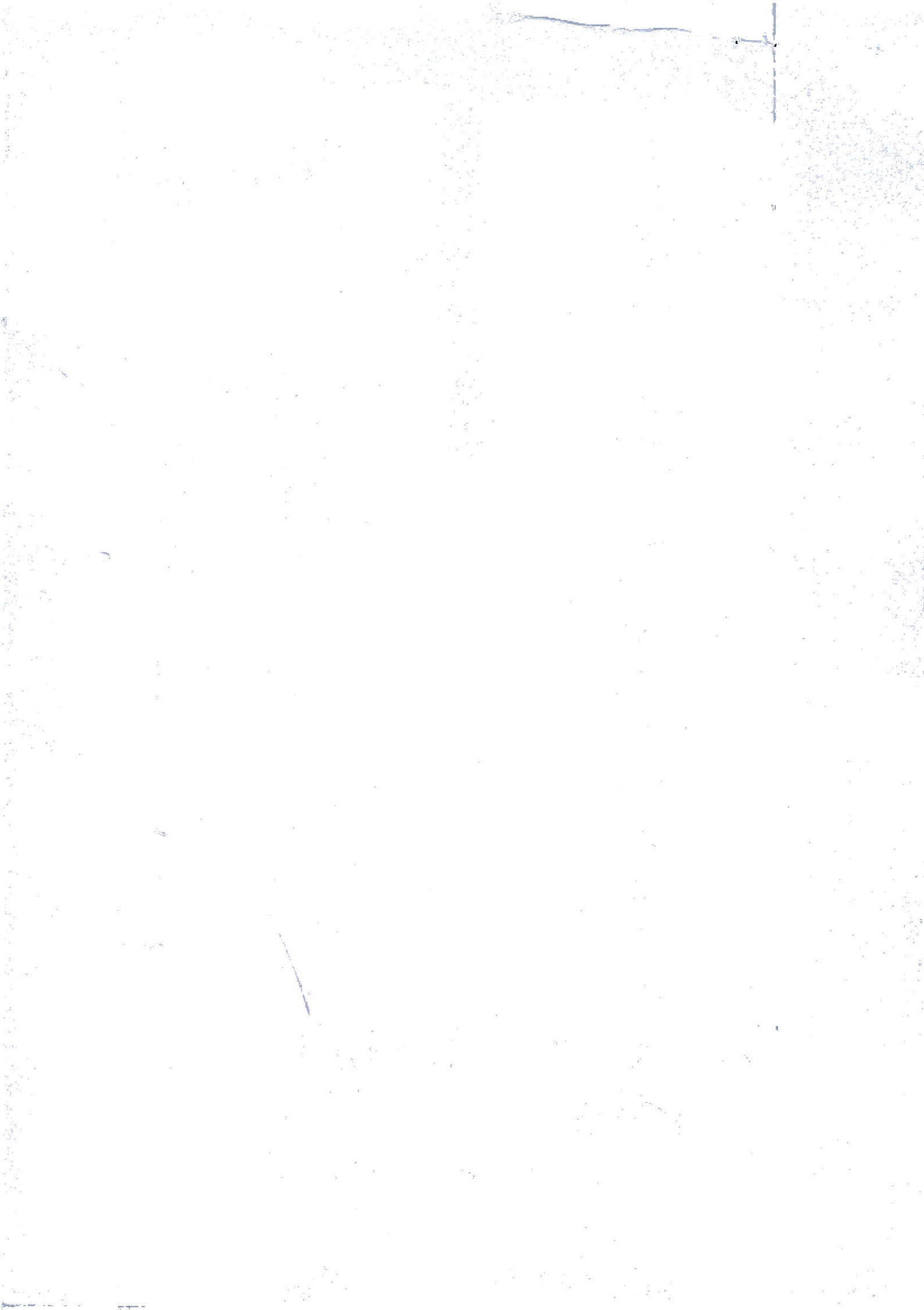
Trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU

TỔNG GIÁM ĐỐC *Tinh*



LÊ VI HIỂN



BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel. 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày.....tháng.....năm.....

TỔNG GIÁM ĐỐC

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION



Lê Vi Hiến

Tên thuốc : **Pfertzel**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg;
Active Ingredients, Strength: Aspirin 75mg
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim
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-20526-14**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 134/QĐ-QLD Ngày cấp: 04/3/2014
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 TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình
Address: Dương - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất : Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình
Address: Dương - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler
Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 04 tháng 3 năm 2014.
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

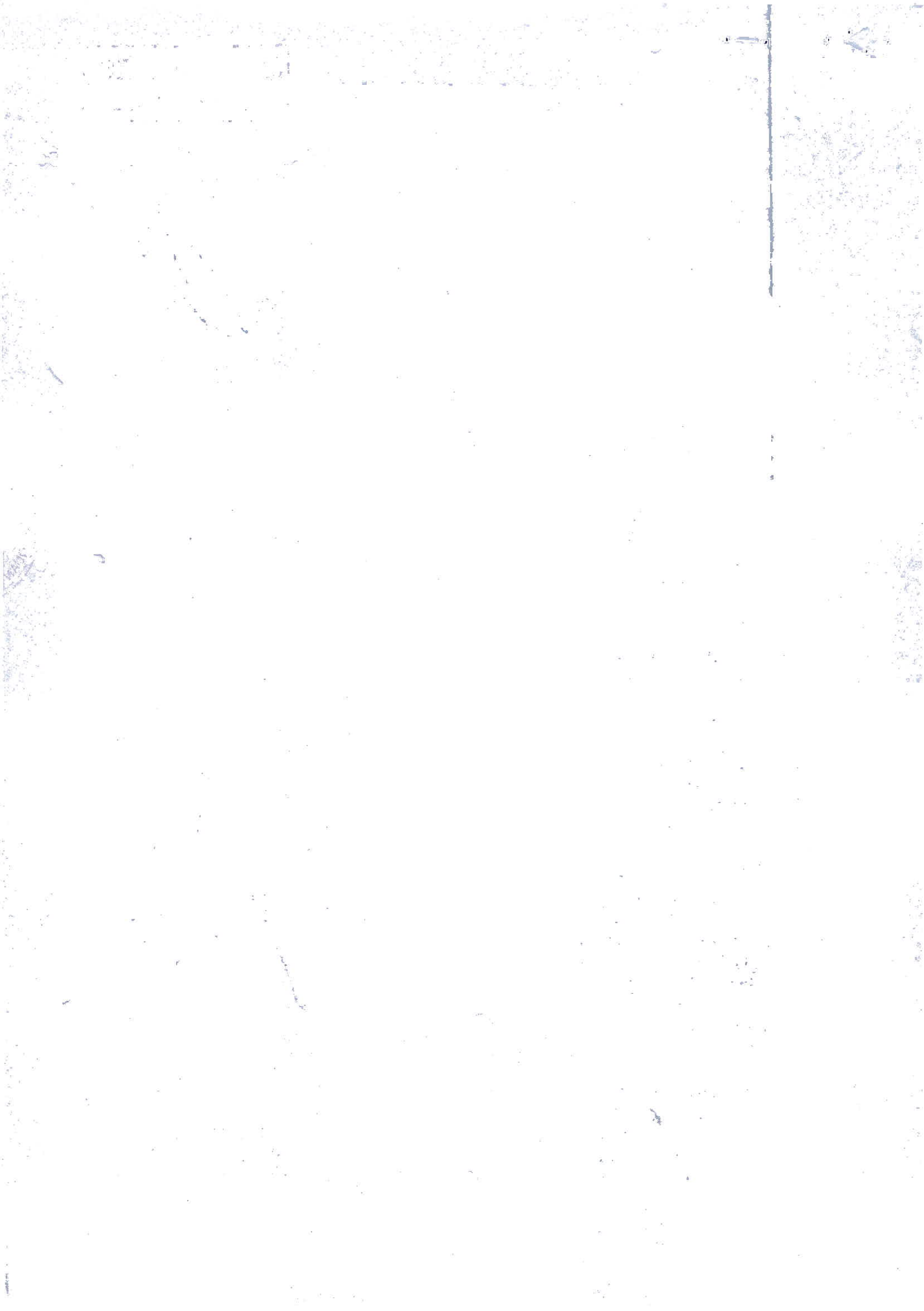
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health

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

lv





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 28/03/2023 10:44:18
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 352 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184**

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;*

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 231 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184, cụ thể:

1. Danh mục 172 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 52 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 07 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

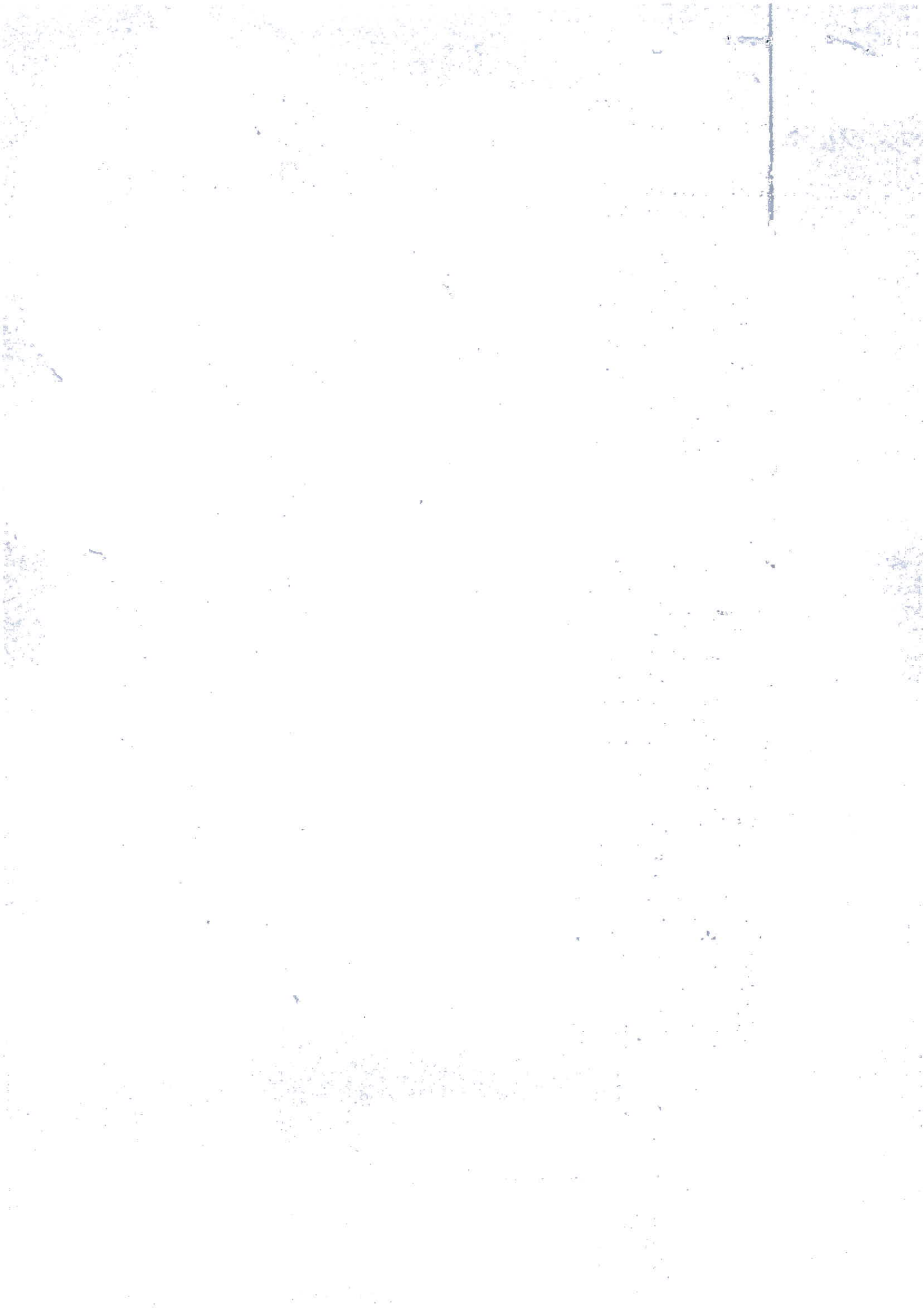
1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

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. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan

5. 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.

6. 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.

7. 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 mục I Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

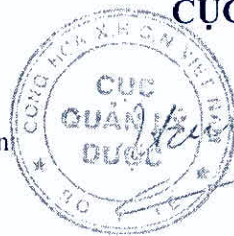
11. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại mục II Phụ lục II Quyết định này sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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./.

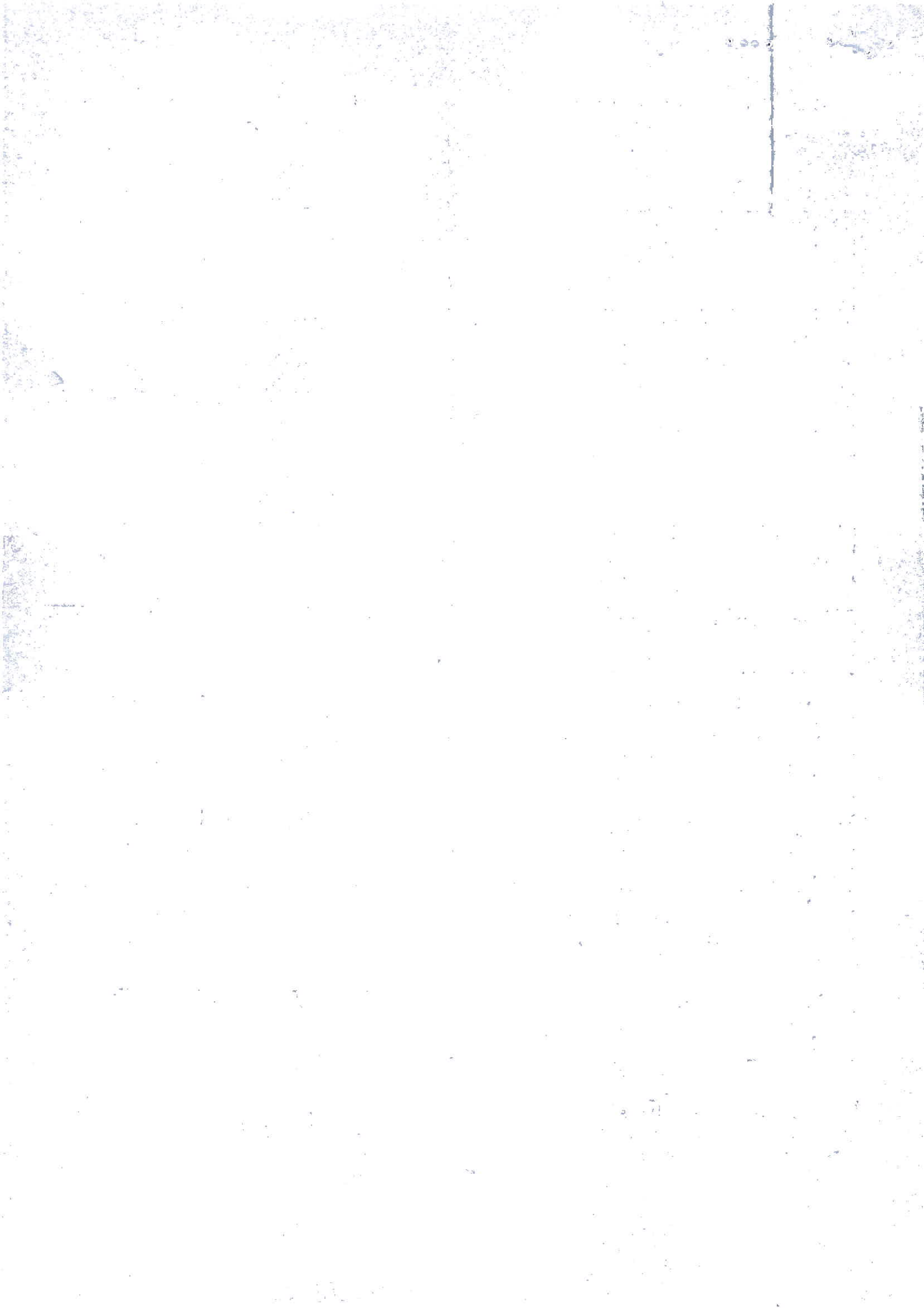
Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục 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.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐK (T) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường



Phụ lục I

**DANH MỤC 172 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 184**

*(Kèm theo Quyết định số: 352...../QĐ-QLD ngày 25 tháng 05 năm 2023
của Cục Quản lý Dược)*

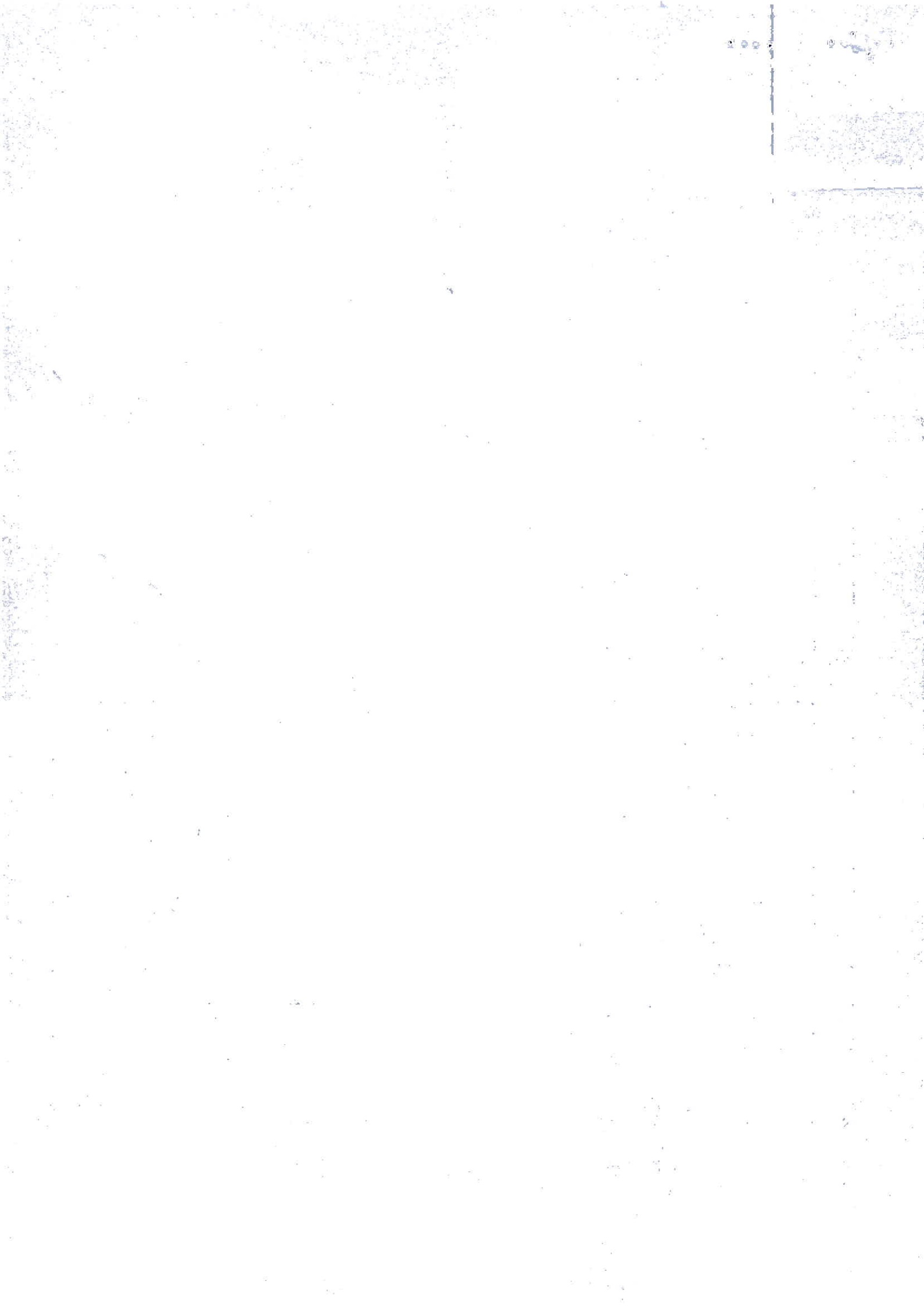
STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	----------------------------	--	--------------------------

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

1	Augbidil	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri) 1g; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 200mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ	BP 2010	24	893110092423 (VD-19318-13)	1
2	Bidimoxxy 500	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên	ĐBVN IV	36	893110092523 (VD-19843-13)	1
3	Bocartin 50	Carboplatin 50mg	Thuốc tiêm đông khô	Hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 5 ml	USP 39	24	893114092623 (VD-21240-14)	1
4	Epirubicin Bidiphar 10	Epirubicin hydroclorid 10mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 5 ml	BP 2021	24	893114092723 (QLĐB-636-17)	1
5	Bestdocel 80mg/4ml	Docetaxel 80mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 4 ml	USP 42	24	893114092823 (QLĐB-767-19)	1
6	Bleomycin Bidiphar	Bleomycin (dưới dạng bleomycin sulfat) 15 U	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP42	24	893114092923 (QLĐB-768-19)	1
7	Cisplatin Bidiphar 10mg/20ml	Cisplatin 10mg/20ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ x 20ml	BP2016	36	893114093023 (QLĐB-736-18)	1
8	Ninosat	Natri clorid 0,45g/50ml	Dung dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 50ml	BP2020	36	893100093123 (VD-20422-14)	1
9	Triamcinolon	Triamcinolon acetonid 80mg/2ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 5 lọ x 2ml	BP2019	36	893110093223 (VD-23149-15)	1

1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) – Nhà máy công nghệ cao Nhơn Hội: Lô A3.01-A3.02-A3.03, khu A Khu kinh tế Nhơn Hội, xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam)



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)
106	Ameflu	Paracetamol 500mg; Phenylephrine hydrochloride 5mg; Caffeine 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100102923 (VD-22504-15)	1
107	New Ameflu Day Time + C	Acetaminophen 500mg; Guaifenesin 200mg; Phenylephrine hydrochloride 10mg; Dextromethorphan hydrobromide 15mg; Vitamin C 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110103023 (VD-16959-12)	1
108	Opecipro 500	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin HCl.H ₂ O) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 7 viên; Hộp 20 vỉ x 7 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893115103123 (VD-21676-14)	1

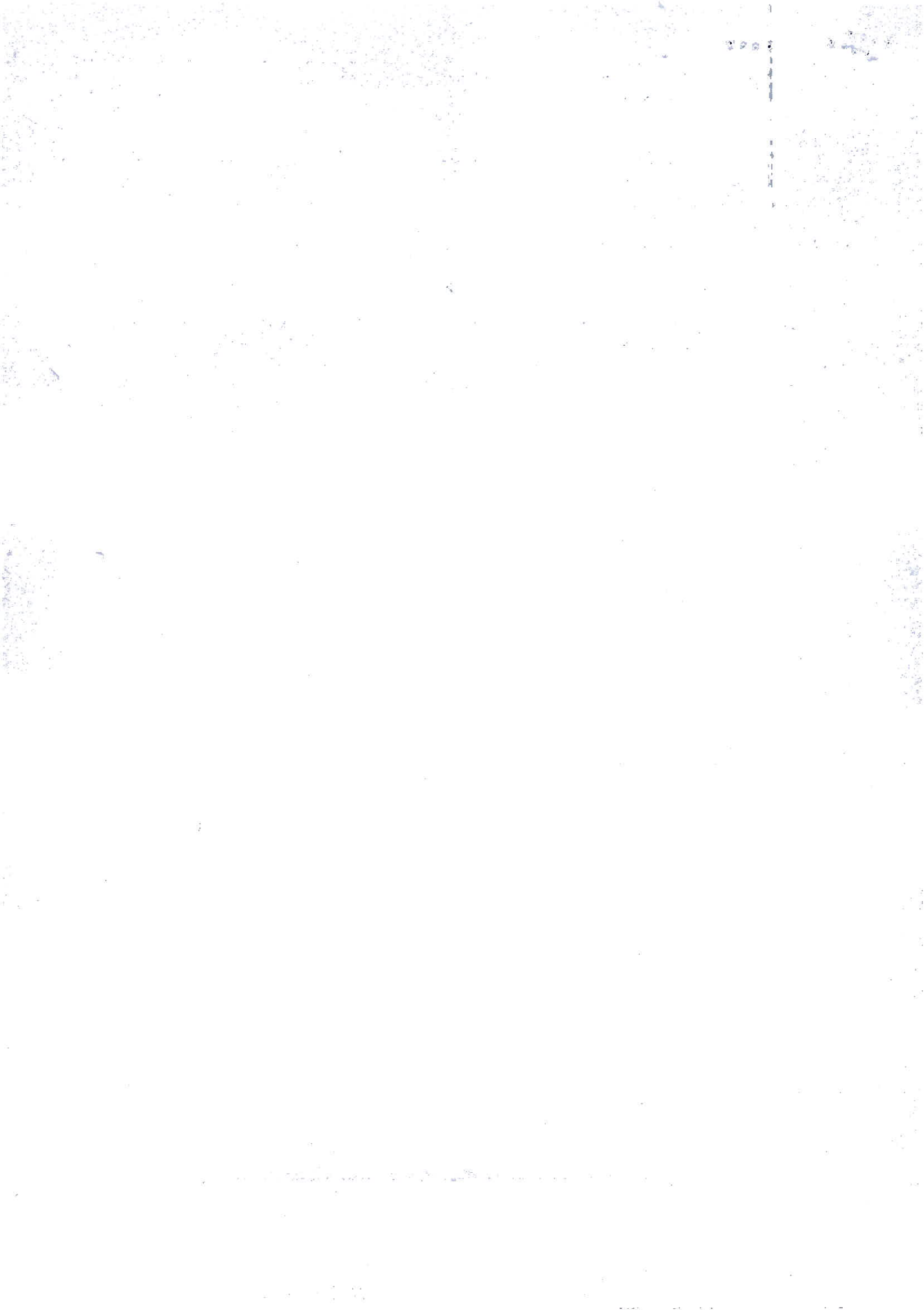
42. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

42.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

109	Corneil - 2,5	Bisoprolol fumarat 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110103223 (VD-20358-13)	1
110	Gygaril-10	Enalapril maleat 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110103323 (VD-21056-14)	1
111	Pfertzell	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg; Aspirin 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110103423 (VD-20526-14)	1
112	Silpasrine	Alverin citrat 60mg; Simethicon 300mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110103523 (VD-23923-15)	1
113	Lambertu	Pyridostigmin bromid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110103623 (VD-21059-14)	1
114	Pizar-3	Ivermectin 3mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110103723 (VD-23282-15)	1
115	Vaslor - 20	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110103823 (VD-19672-13)	1

43. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

43.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)



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)

-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.

- Các thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì 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 theo cấu trúc mới.



