

Số: 1073/2024/CV-KD  
(V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu  
gói thầu mua thuốc generic)

TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 11 năm 2024

**Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC**

Trước hết, Công Ty Cổ Phần 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.

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 Khuong Duy trúng thầu đã có một số thuốc được Cục Quản Lý Dược đồng ý cho **đổi địa điểm sản xuất (Đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất)**.

Vi vậy, bằng văn bản này, Công ty chúng tôi xin được **thay đổi thông tin thuốc trúng thầu** cụ thể như sau:

TT	Mã thuốc	Tên thuốc	Số đăng ký trúng thầu	Cơ sở sản xuất trúng thầu	Cơ sở sản xuất thay đổi	Đính kèm tài liệu Cục QLD
1	G118	Azicine 250 mg	893110352023 (VD-19693-13)	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	27884e/QLD-ĐK ngày 30/09/2024

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   
  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**ĐS. Nguyễn Thị Việt Hoa**

**Nơi nhận:**  
- Như trên  
- Lưu HC





Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 31-10-2024 17:52:38  
+07:00

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 732 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2024 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;*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024 gồm 143 thuốc.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông Vận tải;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp ĐKHLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- 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 (DM).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**







**DANH MỤC 143 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC  
CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 9 - NĂM 2024**

*(Kèm theo Quyết định số 732 /QĐ-QLD ngày 31 / 10/2024 của Cục Quản lý Dược)*

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
1	Alodip 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	893110102823 (VD-19920-13)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 của Bộ Y Tế quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 8). - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 của Cục Quản lý Dược 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 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi hoạt chất và địa chỉ cơ sở sản xuất</i> ).
2	Amdepin Duo	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên	890110002724 (VN-20918-18)	Cadila Pharmaceuticals Limited	Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20. - Quyết định số 3/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, quy cách đóng gói</i> ).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
								xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
6	Azicine 250 mg	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 250mg	Thuốc cốm	Hộp 6 gói x 1,5 g	893110352023 (VD-19693-13)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – Năm 2024. - Công văn số 27884e/QLD-ĐK ngày 30/9/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Đồng ý thay đổi tên và địa điểm cơ sở sản xuất).
7	Azicine 500	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 3 viên; Hộp 1 vi x 6 viên; Hộp 1 vi x 8 viên; Hộp 1 vi x 10 viên	893110561024 (VD-33095-19)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 24. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất).



BỘ Y TẾ  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 27884e/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 09 năm 20 24

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 5703/22/TĐTN ngày 13/10/2022 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 Azicine 250mg, số đăng ký 893110352023.

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

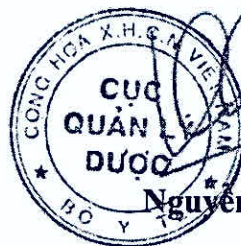
Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

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 TỔNG HỢP SO SÁNH CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI SO VỚI CÁC NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT**

Sản phẩm: Azicine 250 mg (VD-19693-13)



CÁC NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT			CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI		
<b>1. ĐỊA ĐIỂM SẢN XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM</b>					
<b>Địa điểm sản xuất thành phẩm đã được duyệt</b>			<b>Địa điểm sản xuất thành phẩm xin thay đổi</b>		
<p>Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Stellapharm J.V. Co., Ltd.)</p> <p>Địa chỉ : K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam</p> <p>Điện thoại : (+84 28) 3718 2141</p> <p>Fax : (+84 28) 3718 2140</p> <p>Website : www.stellapharm.com</p> <p>e-mail : info@stellapharm.com</p>			<p>Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1 (Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1)</p> <p>Địa chỉ : Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam</p> <p>Điện thoại : (+84 274) 3767 470</p> <p>Fax : (+84 274) 3767 469</p> <p>Website : www.stellapharm.com</p> <p>e-mail : info@stellapharm.com</p>		
<b>2. CÔNG THỨC BẢO CHẾ (ĐIỀU CHỈNH CÁCH GHI LƯỢNG DUNG MÔI THÀNH "VỪA ĐỦ")</b>					
STT	Thành phần	Cách ghi hàm lượng trong 1 gói đã được duyệt (mg)	STT	Thành phần	Cách ghi hàm lượng trong 1 gói xin điều chỉnh (mg)
1	Azithromycin dihydrate (tương đương Azithromycin)	262,00 (250,00)	1	Azithromycin dihydrate (tương đương Azithromycin)	262,00 (250,00)
2	Đường saccharose	664,57	2	Đường saccharose	664,57
3	Kyron T – 112 B	543,43	3	Kyron T – 112 B	543,43
4	Aspartam	20,00	4	Aspartam	20,00
5	Mùi dâu bột	10,00	5	Mùi dâu bột	10,00
6	Ethanol 96%*	78,00	6	Ethanol 96%*	(Vừa đủ)
<b>Tổng cộng</b>		<b>1500,00 mg</b>	<b>Tổng cộng</b>		<b>1500,00 mg</b>

\* Tá dược không tính trong thành phẩm cuối cùng.