

Số : 20/TĐ-CV

Tp.HCM, ngày 11 tháng 6 năm 2020

V/v thay đổi tên nhà sx mặt hàng Stadpizide 50

Gói thầu số 1: Thuốc Generic năm 2019

UBND TỈNH NINH THUẬN
SỞ Y TẾ
122/2
12/6/2020
Chuyến: 07/8/2019
Lưu hồ sơ số: Công Ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Dược Phẩm Tín Đức

**Kính gửi : SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN**

Căn cứ Quyết định số: 300/QĐ-SYT ngày 06/8/2019 và Quyết định số 3008/QĐ-SYT ngày 07/8/2019 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 1: Thuốc Generic năm 2019

Công Ty Trách Nhiệm Hữu Hạn Dược Phẩm Tín Đức có trúng thầu mặt hàng Stadpizide 50 (Sulpirid 50mg),

- Mã hàng trong HSMT: G10365 nhóm 2
- Số đăng ký: VD-25028-16 của Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada – Việt Nam

Căn cứ công văn số:20246/QLD-ĐK của Bộ Y Tế Cục Quản Lý Dược ngày 04/12/2019 về việc thay đổi tên cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất.

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y Tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của Công ty TNHH Liên doanh Stada – Việt Nam, Cục Quản Lý Dược đã đồng ý thay đổi như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký đã phê duyệt: Công ty TNHH Liên doanh Stada – Việt Nam
  - Tên cơ sở đăng ký thay đổi: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm
2. Tên cơ sở sản xuất đã phê duyệt: Chi nhánh Công ty TNHH Liên doanh Stada – Việt Nam
  - Tên cơ sở sản xuất thay đổi: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm – Chi nhánh 1

Nay Công ty chúng tôi gửi đến Quý Sở công văn này cùng văn bản của Bộ Y Tế Cục Quản Lý Dược đã phê duyệt (đính kèm), để làm rõ về việc thay đổi tên cơ sở đăng ký và tên cơ sở sản xuất của mặt hàng trúng thầu trên.


Kính mong Quý Sở xem xét và giải quyết.

Công ty chân thành cảm ơn.

Trân trọng.

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TÍN ĐỨC**

**Phó Giám Đốc**  
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM TÍN ĐỨC  
QUẬN 1 - TP. HỒ CHÍ MINH



**BS. Hoàng Văn Hưng**

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 20246 /QLD-ĐK  
V/v thông báo thay đổi tên cơ sở  
đăng ký, cơ sở sản xuất

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2019

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. HCM.

Ngày 24/10/2019, Cục Quản lý Dược nhận hồ sơ đăng ký thay đổi của công ty (số tiếp nhận 4461/TĐTN) về việc thay đổi tên cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Đồng ý để công ty được thay đổi tên cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất đối với 222 thuốc theo danh mục đính kèm công văn này, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên cơ sở đăng ký:

- Tên cơ sở đăng ký đã phê duyệt: Công ty TNHH Liên doanh Stada – Việt Nam.

- Tên cơ sở đăng ký thay đổi: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm.

2. Thay đổi tên cơ sở sản xuất:

- Tên cơ sở sản xuất đã phê duyệt: Chi nhánh Công ty TNHH Liên doanh Stada – Việt Nam.

- Tên cơ sở sản xuất thay đổi: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm-Chi nhánh 1.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

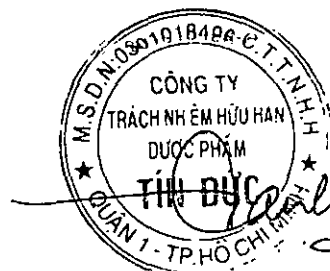
Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc không được sản xuất với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:  
Ngày.....Tháng.....Năm .....

- Như trên;
- CT.Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Chi).



BS. Hoàng Văn Hưng



191.	Stadnex 40 CAP	VD-22670-15
192.	Stadnolol 50	VD-23963-15
193.	Stadovas 10 Tab.	VD-30105-18
194.	Stadovas 5 CAP	VD-19692-13
195.	Stadovas 5 Tab.	VD-30106-18
196.	Stadpizide 50	VD-25028-16
197.	Stadsidon 20	VD-25482-16
198.	Stadxicam 7.5	VD-21109-14
199.	Statripsine	VD-21117-14
200.	Tadalafil STADA 10 mg	VD-21118-14
201.	Tadalafil STADA 2,5 mg	* VD-29502-18
202.	Tadalafil STADA 20 mg	VD-25483-16
203.	Tadalafil STADA 5 mg	VD-24571-16
204.	Tamsustad	VD-22348-15
205.	Tefostad T300	VD-23982-15
206.	Tefostad 300	VD-28560-17
207.	Telmisartan STADA 40 mg	VD-22679-15
208.	Telmisartan STADA 40 mg	VD-26569-17
209.	Telmisartan STADA 80 mg	VD-23345-15
210.	Telmisartan STADA 80 mg	VD-25484-16
211.	Trimetazidin STADA 20 mg	VD-27534-17
212.	Trimetazidine STADA 35 mg MR	VD-25029-16
213.	Tusstadt	VD-23983-15
214.	Ultradol	VD-22007-14
215.	Valsartan STADA 160 mg	VD-25030-16
216.	Valsartan STADA 40 mg	VD-26570-17
217.	Venlafaxine STADA 37,5 mg	VD-25485-16
218.	Venlafaxine STADA 75 mg	VD-23984-15