

Số: 2206/2020/CV-SGP

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 06 năm 2019

V/v: Thay Đổi SDK + Hạn Dùng



Kính gửi: - **SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN**
BẢO HIỂM XÃ HỘI TỈNH NINH THUẬN

Trước tiên, Công ty CP Dược phẩm Sagophar chân thành cảm ơn sự hợp tác và hỗ trợ của Quý Sở y tế tỉnh Ninh Thuận trong thời gian qua.

Căn cứ vào Quyết định 333/QĐ-SYT ngày 03 tháng 05 năm 2019 của Giám Đốc Sở Y Tế tỉnh Ninh Thuận về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 3 – Thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu.

Chúng tôi có trúng thầu sản phẩm Hoàn Tiêu Độc TW3 – Qua nhà thầu Sagophar Do số đăng ký V1369-H12-10 đã hết hạn nay chúng tôi xin điều chỉnh số đăng ký, và hạn dùng sản phẩm trúng thầu như sau:

➤ **Nội dung trước điều chỉnh:**

Mã số	Tên Thương mại	Tên hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số đăng ký	Hạn Dùng	Cơ sở sản xuất – Nước sản xuất
G3047	Hoàn Tiêu Độc TW 3	Sài đất, Kim ngân hoa, thỏ phục linh, Thương nhĩ tử, Bồ công anh, Sinh địa, Thảo quyết minh	1,2g + 1,2g + 1,2g + 0,88g + 0,8g + 0,72g + 0,36g	Hộp 10 túi 5g, Hộp 1 chai 50g	Túi	V1369-H12-10, công văn gia hạn 13162/QLD ĐK ngày 11/07/2018	24 tháng	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương 3

➤ **Nội dung xin điều chỉnh: thay đổi Số Đăng Ký và Hạn Dùng**

Mã số	Tên Thương mại	Tên hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số đăng ký	Hạn Dùng	Cơ sở sản xuất – Nước sản xuất
G3047	Hoàn Tiêu Độc TW 3	Sài đất, Kim ngân hoa, thỏ phục linh, Thương nhĩ tử, Bồ công anh, Sinh địa, Thảo quyết minh	1,2g + 1,2g + 1,2g + 0,88g + 0,8g + 0,72g + 0,36g	Hộp 10 túi 5g, Hộp 1 chai 50g	Túi	VD-32647-19	36 tháng	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương 3

Chúng tôi xin gửi đính kèm quyết định 303/QĐ-QLD ngày 10/05/2019 về việc ban hành danh mục 141 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu tại Việt Nam theo Điều 5 năm – Đợt 164 (bổ sung) để chứng minh sự thay đổi này và việc thay đổi này không ảnh hưởng đến giá trúng thầu và chất lượng sản phẩm.



Rất mong Quý Cơ quan xem xét và tiếp nhận công văn này

Trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU

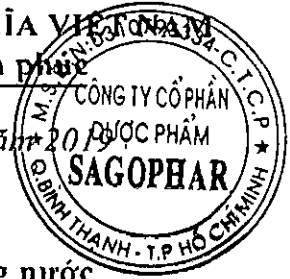
PHẠM XUÂN ANH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 303 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 5 năm 2019



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 141 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 5 năm- Đợt 164 (bổ sung)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét 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 141 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 5 năm - Đợt 164 (bổ sung).

Điều 2. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu VD-...-19 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Công ty sản xuất và đăng ký chỉ được sản xuất và 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.

Điều 4. Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; công ty đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật quy định về thuốc độc trên nhãn và hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng



dẫn sử dụng thuốc và chỉ được sản xuất, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

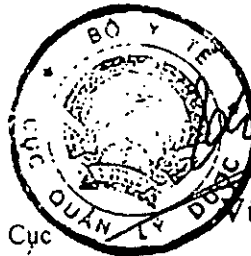
Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nội nhận:

- Như Điều 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải Quan- Bộ Tài Chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

17933

TY CỎI
SỞ PHÁ
OPE

H. T. P

		mg 0,40g; Cao đặc Thiên niên kiện (tương đương 0,32g Thiên niên kiện) 0,06g; Cao đặc Thương nhĩ tử (tương đương 0,4g Thương nhĩ tử) 0,046g; Cao đặc Huyết giác (tương đương 0,4g Huyết giác) 0,016g					
49	Hoàn tiêu độc TW3	Mỗi túi 5g chứa: Sài đất 1,2g; Thổ phục linh 1,2g; Bồ công anh 0,8g; Sinh địa 0,72g; Kim ngân hoa 0,4g; Thảo quyết minh 0,36g; Cao đặc Kim ngân hoa (tương đương 0,8g Kim ngân hoa) 0,1g; Cao đặc Thương nhĩ tử (tương đương 0,88g Thương nhĩ tử) 0,1g	Hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 túi 5g; Hộp 01 chai 50g	VD-32647-19
50	Lumbrotine	Địa long 100mg; Hoàng kỳ 140mg; Đương quy 80mg; Xích thược 60mg; Đào nhân 40mg; Hồng hoa 40mg; Xuyên khung 40mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-32648-19
51	Marathone	Mã tiền chế 50,0mg; Cam thảo 11,5mg; Mã hoàng 11,5mg; Một dược 11,5mg; Nhũ hương 11,5mg; Ngưu tất 11,5mg; Tâm vôi 11,5mg; Thương truật 11,5mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-32649-19



26. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: 160 - Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam)



GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc
Name of Drug: Hoàn tiêu độc TW3

Thành phần chính, hàm lượng
Active Ingredients, Strength: Mỗi túi 5g chứa: Sài đất 1,2g; Thổ phục linh 1,2g; Bồ công anh 0,8g; Sinh địa 0,72g; Kim ngân hoa 0,4g; Thảo quyết minh 0,36g; Cao đặc Kim ngân hoa (tương đương 0,8g Kim ngân hoa) 0,1g; Cao đặc Thương nhĩ tử (tương đương 0,88g Thương nhĩ tử) 0,1g

Qui cách đóng gói, bảo chế
Packing Size, Dosage form: Hộp 10 túi 5g; Hộp 01 chai 50g; Hoàn cứng

Tiêu chuẩn chất lượng
Quality Specification: TCCS

Hạn dùng
Shelf-life: 36 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK)
Marketing Authorization Number: VD-32647-19

Số quyết định
Approval Decision Number: 303/QĐ-QLD Ngày cấp: 10/05/2019
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
Name of Marketing Authorization Holder: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3

Địa chỉ
Address: Số 16 - Lê Đại Hành - P. Minh Khai - Q. Hồng Bàng - Tp. Hải Phòng - Việt Nam

Tên cơ sở sản xuất
Name of Manufacturer: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3

Địa chỉ
Address: Số 28 - Đường 351 - Xã Nam Sơn - Huyện An Dương - Tp. Hải Phòng - Việt Nam

Tên cơ sở đóng gói
Name of Assembler

Địa chỉ
Address

Hà Nội, ngày 10 tháng 05 năm 2019.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC,
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

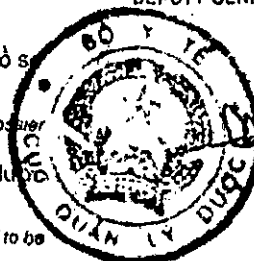
Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

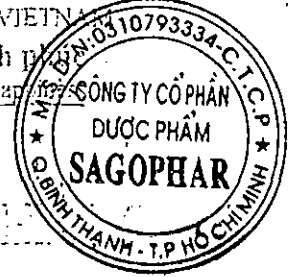
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

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

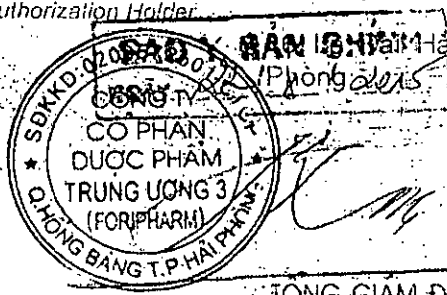


NGUYỄN TẤT ĐẠT



GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : Hoàn tiêu độc TV/3
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng: Sài đất, Kim ngân hoa, Thổ phục linh, Thương nhĩ tử,
Active Ingredients, Strength: Bồ công anh, Sinh địa, Thảo quyết minh
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 10 túi x 5g. Hộp 1 lọ x 50g viên hoàn cứng
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 24 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **V1369-H12-10**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 42/QĐ-QLD Ngày cấp: 24/02/2010
Approval Decision Number: Date of issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị đến hết ngày 31/12/2010
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên nhà sản xuất : Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : 16 Lê Đại Hành-P.Minh Khai-Q.Hồng Bàng-Tp. Hải Phòng
Address:
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax. No.
Tên nhà đăng ký : Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : 16 Lê Đại Hành-P.Minh Khai-Q.Hồng Bàng-Tp. Hải Phòng
Address:
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax. No.

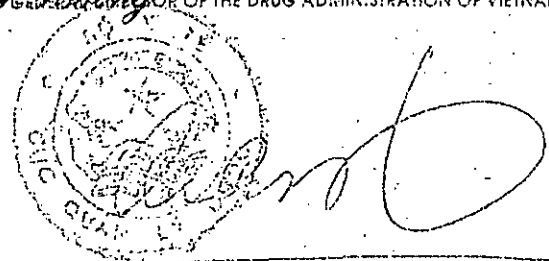


Hà Nội, ngày 24 tháng 02 năm 2010.

TỔNG GIÁM ĐỐC
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

- 1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.
- 2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.
- 3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG