Công ty Cổ phần Sundial Pharma
Số: 0312/SPJ-SDNA SYT
V/v: thay đổi số đăng ký sản phẩm trúng thầu

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

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 12 năm 2024

KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI

Chúng tôi, **Công Ty Cổ Phần Sundial Pharma** là nhà thầu tham gia đấu thầu và đã trúng thầu theo Quyết định số 1626/QĐ-SYT ngày 29 tháng 12 năm 2022 của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu (lần 2) Gói thầu số 01: Thuốc generic.

Bằng văn bản này, Công ty chúng tôi xin được thay đổi Số đăng ký của thuốc trúng thầu cụ thể như sau :

STT	Số TT trong HSMT	Tên thuốc	Hoạt chất	Số đăng ký	
				Trúng thầu	Xin thay đổi
1	2288	Magiebion	Vitamin B6 + magnesi lactat	VD-27238-17	**893100175424**

Chúng tôi xin gửi kèm quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản Lý Dược về việc việc ban hành danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 193 để chứng minh, đồng thời cam kết việc thay đổi này không ảnh hưởng đến tiến độ cung cấp cũng như chất lượng sản phẩm.

Rất mong Quý Sở xem xét và đồng ý tiếp nhận công văn này.

Xin chân thành cảm ơn!

Trân trọng!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CÔNG TY

CÔNG TY CỔ PHẦN SUNDIAL PHARMA

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Đặng Văn Hoàng

Nơi nhận & Lưu trữ:
-Như trên;
-PKD, KT…

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-03-2024 15:20:39 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 181 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024

M.S.D.N: 0304124198 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SUNDIAL PHARMA
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193

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 đợt 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHĐ ngày 19/02/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

1. Danh mục 595 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 285 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 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 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. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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 Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để 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 GĐKLH 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.PCHN, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 595 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 193

(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

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)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
1	Coxlec	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, vỉ PVC-Alu	NSX	36	893110136424 (VD-18668-13)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)								
2	DNAStomat	Omeprazol (dưới dạng pellet Omeprazol 8,5%: 235,3mg) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm; Hộp 1 lọ x 14 viên, lọ HDPE	NSX	36	893110136524 (VD-24933-16)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
3	Amoxicilin 500 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	DĐVN V	24	893110136624 (VD-24941-16)	1
4	Ampicilin 500 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 vỉ; Hộp 50 vỉ x 10 viên	DĐVN V	24	893110136724 (VD-24396-16)	1
5	Diclofenac	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN IV	24	893110136824 (VD-21946-14)	1
6	Glimethepharm	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110136924 (VD-30657-18)	1
7	Gut C thepharm	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	893115137024 (VD-22270-15)	1
8	Mectathepharm	Diosmectite 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 4g	NSX	36	893100137124 (VD-19554-13)	1
9	Ptu Thepharm	Propylthiouracil 50mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 25 viên; Hộp 10 vỉ x 25 Viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	DĐVN V	36	893110137224 (VD-18800-13)	1

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)

54. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

54.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

386	Ciprofloxacin 0,3%	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 15mg/5ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	36	893115174924 (VD-27230-17)	1
387	Egaldy	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 25mg/5ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	36	893115175024 (VD-30644-18)	1
388	Gentamicin 80mg	Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 80mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml; Hộp 20 ống x 2ml; Hộp 50 ống x 2ml; Hộp 100 ống x 2ml	DĐVN V	36	893110175124 (VD-25858-16)	1
389	Impory G	Piracetam 1200mg/6ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 6ml; Hộp 20 ống x 6ml; Hộp 30 ống x 6ml	NSX	36	893110175224 (VD-30645-18)	1
390	Leopass	Mỗi tuýp 20g chứa: Diclofenac diethylamin (tương ứng với 0,2g Diclofenac natri) 0,232g	Gel bôi da	Hộp 1 tuýp x 20g	NSX	36	893100175324 (VD-20008-13)	1
391	Magiebion	Magnesium lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nang mềm	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100175424 (VD-27238-17)	1

55. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

55.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

392	Dexamethason Kabi	Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat tương đương Dexamethason 3,33mg/ml) 4mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml, Hộp 50 ống x 1ml, ống thủy tinh	NSX	36	893110175524 (VD-29313-18)	1
393	Vitamin B12 Kabi 1000mcg	Cyanocobalamin 1000µg (mcg)/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml; Hộp 20 ống x 1ml; Hộp 100 ống x 1ml	USP 2021	36	893110175624 (VD-30664-18)	1

56. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 273, phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

56.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 192, phố Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

Số: 1626/QĐ-SYT

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

Đồng Nai, ngày 29 tháng 12 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu (lần 2)
Gói thầu số 01: Thuốc generic

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI

Căn cứ Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013 của Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Văn bản hợp nhất số 14/VBHN-BYT ngày 26/11/2021 của Bộ Y tế về Thông tư quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10/8/2020 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

Căn cứ Quyết định số 1570/QĐ-UBND ngày 16/6/2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai về việc kiện toàn nhân sự thành lập Ban mua thuốc tập trung tỉnh Đồng Nai;

Căn cứ Quyết định số 2247/QĐ-UBND ngày 30/08/2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai về việc duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2023 - 2024;

Căn cứ Quyết định số 1216/QĐ-SYT ngày 08/9/2022 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Đồng Nai về việc phê duyệt Hồ sơ mời thầu các gói thầu thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2023 - 2024;

Căn cứ Báo cáo ngày 12/12/2022 của Hội đồng thẩm định đấu thầu thuốc, vật tư y tế, hóa chất về việc thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu các gói thầu thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2023 - 2024;

Căn cứ Báo cáo ngày 27/12/2022 của Ban mua thuốc tập trung tỉnh về việc báo cáo kết quả rà soát lại HSĐX và thực hiện đàm phán giá các gói thầu thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2023 - 2024;

Xét đề nghị của Trưởng Ban mua thuốc tập trung tỉnh.

Số 2 - Phan Đình Phùng, phường Quang Vinh, thành phố Biên Hoà, tỉnh Đồng Nai
ĐT: (0251) 942641, Fax: (0251) 847269, Email: syt@dongnai.gov.vn, Website: syt.dongnai.gov.vn

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 01: Thuốc generic thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2023 - 2024, cụ thể như sau:

- Tổng giá trị trúng thầu: **487.619.008.500 VNĐ**.
- Nhà thầu trúng thầu, giá trúng thầu, danh mục chi tiết mặt hàng trúng thầu:

(*Đính kèm danh mục*)

- Cách thức thực hiện: Sở Y tế ký kết thỏa thuận khung; các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai ký kết hợp đồng trực tiếp với nhà thầu.
- Thời gian thực hiện thỏa thuận khung và hợp đồng: kể từ ngày thỏa thuận khung và hợp đồng có hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024.
- Loại hợp đồng: theo đơn giá cố định.
- Bảo đảm thực hiện hợp đồng: giá trị 5% giá trị hợp đồng, hiệu lực kể từ ngày ký hợp đồng đến hết ngày 30/01/2025.

Điều 2. Các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai (gọi chung là các đơn vị) căn cứ vào Quyết định này để thương thảo, hoàn thiện hợp đồng theo quy định của pháp luật..

Điều 3. Các nhà thầu có tên tại Điều 1 và các đơn vị có tên tại Điều 2 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3 (để thực hiện);
- BHXH tỉnh ĐN (phối hợp chỉ đạo);
- Website SYT (để đăng tải)
- Lưu: VT, BMT.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
TỈNH ĐỒNG NAI

Lê Quang Trung

PHỤ LỤC

DANH MỤC KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC NĂM 2023 - 2024 (LẦN 2)

GÓI THẦU SỐ 01: THUỐC GENERIC

(Đính kèm Thư chấp thuận và trao thỏa thuận khung số 822/TCT-SYT ngày 29 tháng 12 năm 2022 của Sở Y tế Đồng Nai)

Tên nhà thầu: CÔNG TY CỔ PHẦN SUNDIAL PHARMA

STT	STT trong HSMT	Nhóm thuốc	Tên hoạt chất	Tên thuốc	Nồng độ, hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Tên nhà thầu	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (có VAT)	Thành tiền	Ghi chú
1	2288	4	Vitamin B6 + magnesi lactat	Magiebion	5mg + 470mg	Viên nang	Uống	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-27238-17	Hải Dương	Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Sundial Pharma	Viên	2.906.710	1.113	3.235.168.230	172
Tổng số mặt hàng: 01 ; Tổng giá trị trúng thầu:																**3.235.168.230**	

STT	BVĐK Đồng Nai	BVĐK Thống Nhất ĐN	BV Nhi	BV YDCT	BVĐK KV Định Quán	BVĐK KV Long Khánh	BVĐK KV Long Thành	TTYT TP. Biên Hòa	TTYT H. Cẩm Mỹ	TTYT H. Thống Nhất	TTYT H. Nhơn Trạch	TTYT H. Trảng Bom	TTYT H. Vĩnh Cửu	TTYT H. Xuân Lộc	TTYT H. Long Thành	BV Tâm Thần TW2	BV Cao Su ĐN	BV Quân Y 7B
1	800.000	400.000	80.000	8.000	93.340	40.000	133.340	66.670	133.340	82.670	100.000	200.000	66.670	40.000	13.340	480.000	36.000	133.340
Tổng	**890.400.000**	**445.200.000**	**89.040.000**	**8.904.000**	**103.887.420**	**44.520.000**	**148.407.420**	**74.203.710**	**148.407.420**	**92.011.710**	**111.300.000**	**222.600.000**	**74.203.710**	**44.520.000**	**14.847.420**	**534.240.000**	**40.068.000**	**148.407.420**

Công ty Cổ phần Sundial Pharma
Số: 0412/SPJ-SDNA SYT
V/v: thay đổi số đăng ký sản phẩm trúng thầu

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

Tp Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 12 năm 2024

KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI

Chúng tôi, **Công Ty Cổ Phần Sundial Pharma** là nhà thầu tham gia đấu thầu và đã trúng thầu theo Quyết định số 1572/QĐ-SYT ngày 16 tháng 12 năm 2022 của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 01: Thuốc generic.

Bằng văn bản này, Công ty chúng tôi xin được thay đổi Số đăng ký của thuốc trúng thầu cụ thể như sau:

STT	Số TT trong HSMT	Tên thuốc	Hoạt chất	Số đăng ký	
				Trúng thầu	Xin thay đổi
1	2454	Sucralfate	Sucralfat	VD-29187-18	**893100446624**

Chúng tôi xin gửi kèm quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản Lý Dược về việc việc ban hành danh mục 521 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 200 để chứng minh, đồng thời cam kết việc thay đổi này không ảnh hưởng đến tiến độ cung cấp cũng như chất lượng sản phẩm.

Rất mong Quý Sở xem xét và đồng ý tiếp nhận công văn này.

Xin chân thành cảm ơn!

Trân trọng!

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CÔNG TY

CÔNG TY CỔ PHẦN SUNDIAL PHARMA
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Đặng Văn Hoàng

Nơi nhận & Lưu trữ:
-Như trên;
-PKD, KT…

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 18-06-2024 11:21:43 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 401 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200

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 đợt 200 tại Công văn số 43/HĐTV-VPHĐ ngày 15/5/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200, cụ thể:

1. Danh mục 418 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 89 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 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 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. 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.

5. 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 phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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 Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để 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 GĐKLH 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.PCHN, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 418 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 200

(Kèm theo Quyết định số 401 /QĐ-QLD ngày 18 tháng 06 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

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)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)								
1	CinatamDNA	Cinarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110425424 (VD-26359-17)	1
2	Piracetam - DNA	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893110425524 (VD-26362-17)	1
3	Tetracyclin 250mg	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 450 viên, Lọ 400 viên, Lọ 200 viên, Lọ 100 viên	DĐVN V	24	893110425624 (VD-20928-14)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)								
4	Misopato 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 38	24	893110425724 (VD-31034-18)	1
5	Nooapi 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425824 (VD-31036-18)	1
6	Nooapi 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110425924 (VD-30220-18)	1
7	Sucrapi	Sucralfat 1000mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 50 gói x 5ml	NSX	24	893100426024 (VD-30914-18)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
8	Disidana	Nefopam hydroclorid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	893110426124 (VD-31518-19)	1
9	Furosol	Furosemid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	24	893110426224 (VD-24683-16)	1
10	Garnotal	Phenobarbital 100mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893112426324 (VD-24084-16)	1
11	Haloperidol 2 mg	Haloperidol 2mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 200 viên	NSX	36	893110426424 (VD-18188-13)	1
12	Meloxicam 15mg	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110426524 (VD-31520-19)	1
13	Neuropyl 400	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110426624 (VD-25094-16)	1

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)
210	Bevioxa	Oxacilin (dưới dạng Oxacilin natri monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110446324 (VD-31947-19)	1
211	Zipencin	Phenoxymethyl penicilin Kali 1.000.000 đ.v.q.t tương đương 1.000.000IU	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN IV	36	893110446424 (VD-25793-16)	1

44. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha (Địa chỉ: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

44.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương (Địa chỉ: Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

212	Spiramycin 1.500.000I.U	Spiramycin 1.500.000I.U	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 8 viên; Hộp 10 vỉ x 8 viên	DĐVN V	36	893110446524 (VD-23696-15)	1
213	Sucralfate	Sucralfat 1g	Viên nén	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ, 50 vỉ x 10 viên	USP	36	893100446624 (VD-29187-18)	1
214	Vicometrim 960	Sulfamethoxazol 800mg; Trimethoprim 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	NSX	36	893110446724 (VD-31982-19)	1
215	Lincodazin	Lincomycin (dưới dạng lincomycin HCl) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893110446824 (VD-23051-15)	1

45. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ (Địa chỉ: Số 93 Linh Lang, phường Cống Vị, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

45.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ (Địa chỉ: Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

216	Ossizan C	Vitamin C 1000mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 tuýp x10 viên	NSX	24	893110446924 (VD-29196-18)	1

46. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

46.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

217	Diacerein 50	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110447024 (VD-21122-14)	1
218	Flavoxate 200	Flavoxate hydroclorid 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110447124 (VD-27138-17)	1
219	Glucofast 500	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110447224 (VD-32001-19)	1
220	Glucofast 850	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110447324 (VD-32002-19)	1
221	Loratadine-Mebiphar	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	48	893100447424 (VD-30583-18)	1

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 1512/QĐ-SYT

Đồng Nai, ngày 16 tháng 12 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu (lần 1) Gói thầu số 01: Thuốc generic

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI

Căn cứ Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013 của Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Văn bản hợp nhất số 14/VBHN-BYT ngày 26/11/2021 của Bộ Y tế về Thông tư quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10/8/2020 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

Căn cứ Quyết định số 1570/QĐ-UBND ngày 16/6/2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai về việc kiện toàn nhân sự thành lập Ban mua thuốc tập trung tỉnh Đồng Nai;

Căn cứ Quyết định số 2247/QĐ-UBND ngày 30/08/2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai về việc duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2023 - 2024;

Căn cứ Quyết định số 1216/QĐ-SYT ngày 08/9/2022 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Đồng Nai về việc phê duyệt Hồ sơ mời thầu các gói thầu thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2023 - 2024;

Căn cứ Báo cáo ngày 12/12/2022 của Hội đồng thẩm định đấu thầu thuốc, vật tư y tế, hóa chất về việc thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu các gói thầu thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2023 - 2024;

Xét đề nghị của Trưởng Ban mua thuốc tập trung tỉnh.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 01: Thuốc generic thuộc Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2023 - 2024, cụ thể như sau:

- Tổng giá trị trúng thầu: **1.958.795.659.113 VNĐ.**

- Nhà thầu trúng thầu, giá trúng thầu, danh mục chi tiết mặt hàng trúng thầu:

(*Đính kèm danh mục*)

- Cách thức thực hiện: Sở Y tế ký kết thỏa thuận khung; các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai ký kết hợp đồng trực tiếp với nhà thầu.

- Thời gian thực hiện thỏa thuận khung và hợp đồng: kể từ ngày thỏa thuận khung và hợp đồng có hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024.

- Loại hợp đồng: theo đơn giá cố định.

- Bảo đảm thực hiện hợp đồng: giá trị 5% giá trị hợp đồng, hiệu lực kể từ ngày ký hợp đồng đến hết ngày 30/01/2025.

Điều 2. Các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai (gọi chung là các đơn vị) căn cứ vào Quyết định này để thương thảo, hoàn thiện hợp đồng theo quy định của pháp luật..

Điều 3. Các nhà thầu có tên tại Điều 1 và các đơn vị có tên tại Điều 2 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3 (để thực hiện);
- BHXH tỉnh ĐN (phối hợp chỉ đạo);
- Website SYT (để đăng tải)
- Lưu: VT, BMT.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
TỈNH ĐỒNG NAI

Lê Quang Trung

PHỤ LỤC

DANH MỤC KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP THUỐC NĂM 2023 - 2024 (LẦN 1)

GÓI THẦU SỐ 01: THUỐC GENERIC

(Đính kèm Thư chấp thuận số 776/TCT-SYT ngày 16 tháng 12 năm 2022 của Sở Y tế Đồng Nai)

Tên nhà thầu trúng thầu: CÔNG TY CỔ PHẦN SUNDIAL PHARMA

STT	STT trong HSMT	Nhóm thuốc	Tên hoạt chất	Tên thuốc	Nồng độ, hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Tên nhà thầu	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (có VAT)	Thành tiền	Ghi chú
1	1377	4	Calci glycerophosphat + magnesi gluconat	Notired Eff Orange	456mg + 426mg	Viên sủi	Uống	Hộp 5 vỉ x 4 viên	VD-24463-16 (CÔNG VĂN SỐ 6657E/QLD-ĐK NGÀY 22/4/2021 VỀ VIỆC DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH)	Bidiphar	Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Sundial Pharma	Viên	93.340	3.990	372.426.600	172
2	1498	4	Colistin*	Colirex 1MIU	1.000.000UI	Thuốc tiêm đông khô	Tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi natri clorid 0,9% 5ml	VD-21825-14 (CÔNG VĂN SỐ 6256E/QLD-ĐK NGÀY 19/04/2021 VỀ VIỆC DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH)	Bidiphar	Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Sundial Pharma	Lọ	18.350	257.712	4.729.015.200	172
3	1502	4	Colistin*	Colirex 3MIU	3MIU	Thuốc tiêm đông khô	Tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi natri clorid 0,9% 5ml	VD-29376-18	Bidiphar	Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Sundial Pharma	Lọ	9.740	661.500	6.443.010.000	172
4	1616	4	Famotidin	Inhibicih	40mg/5ml	Dung dịch/ hỗn dịch/ nhũ dịch uống	Uống	Hộp 20 gói x 5ml	VD-35535-21	Công ty liên doanh Meyer-BPC	Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Sundial Pharma	Gói	50.670	4.000	202.680.000	172

STT	STT trong HSMT	Nhóm thuốc	Tên hoạt chất	Tên thuốc	Nồng độ, hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Tên nhà thầu	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (có VAT)	Thành tiền	Ghi chú
5	2154	4	Sắt (III) hydroxyd polymaltose + acid folic	Hemafolic	(50mg + 0,5mg)/5ml	Dung dịch/ hỗn dịch/ nhũ dịch uống	Uống	Hộp 18 ống x 5ml	VD-25593-16 (CÔNG VĂN SỐ 11582E/QLD-ĐK NGÀY14/06/2021 VỀ VIỆC DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH)	Nadyphar	Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Sundial Pharma	Ống	53.350	4.200	224.070.000	172
6	2280	4	Vitamin B1 + B6 + B12	Cosyndo B	175mg + 175mg + 125mcg	Viên	Uống	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-17809-12 (CÔNG VĂN SỐ: 17423E/QLD-ĐK NGÀY 06/10/2021 VỀ VIỆC DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH)	Armephaco	Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Sundial Pharma	Viên	480.020	1.197	574.583.940	172
7	2339	5	Colistin*	Colirex 1MIU	1.000.000UI	Thuốc tiêm đông khô	Tiêm	Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi natri clorid 0,9% 5ml	VD-21825-14 (CÔNG VĂN SỐ 6256E/QLD-ĐK NGÀY 19/04/2021 VỀ VIỆC DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH)	Bidiphar	Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Sundial Pharma	Lọ	3.340	257.712	860.758.080	172
8	2454	5	Sucralfat	Sucralfate	1g	Viên	Uống	Hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-29187-18	Vidipha	Việt Nam	Công Ty Cổ Phần Sundial Pharma	Viên	253.350	987	250.056.450	172
Tổng cộng mặt hàng trúng thầu: 08; Tổng giá trị trúng thầu:																**13.656.600.270**	