

Số *AA3* /SYT-NVD  
V/v thay đổi số đăng ký của thuốc  
trúng thầu ĐTTT cấp Quốc gia  
Xalvobin 500mg film-coated tablet

Đồng Nai, ngày *08* tháng *01* năm 2019

Kính gửi:

- Giám đốc các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Giám đốc các cơ sở y tế trực thuộc Trung ương, Ngành trên địa bàn tỉnh;
- Giám đốc các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa tư nhân trên địa bàn tỉnh.

*(sau đây gọi tắt là các cơ sở y tế)*

Sở Y tế nhận được Công văn số 14/TTMS- NVĐT ngày 21/01/2019 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia – Bộ Y tế về việc thay đổi số đăng ký của thuốc trúng thầu ĐTTT cấp Quốc gia Xalvobin 500mg film-coated tablet.

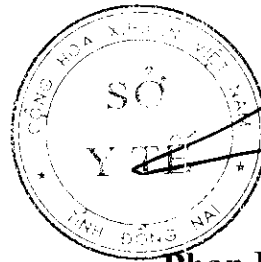
Giám đốc Sở Y tế thông báo việc thay đổi số đăng ký thuốc trên như sau:  
*(đính kèm Công văn số 14/TTMS- NVĐT ngày 21/01/2019 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia – Bộ Y tế).*

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị báo cáo kịp thời về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ dược - ĐT: 0251.3840654, Email [todauthausytdn@gmail.com](mailto:todauthausytdn@gmail.com)) để báo cáo Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia – Bộ Y tế./.

**Nơi nhận**

- Như trên (thực hiện);
- BGĐ SYT (để báo cáo);
- BHXH tỉnh ĐN (phối hợp chỉ đạo);
- Website SYT Đồng Nai;
- Lưu VT, NVD.

GIÁM ĐỐC ↓



**Phan Huy Anh Vũ**

**BỘ Y TẾ  
TRUNG TÂM MUA SẮM  
TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA**

Số: 14 / TTMS-NVD  
V/v thay đổi số đăng ký của thuốc trúng thầu  
ĐTTT cấp Quốc gia Xalvobin 500mg film-  
coated tablet

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

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương,
- Y tế các Bộ/ngành,
- Các bệnh viện/viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế

Ngày 04/10/2017, Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia đã ban hành Quyết định số 32/QĐ-TTMS về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 02 - Mua thuốc thuộc Danh mục đầu thầu tập trung cấp Quốc gia cho các tỉnh miền Bắc (trừ vùng Trung Du và các tỉnh Miền Núi phía Bắc), Quyết định số 33/QĐ-TTMS về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 03 - Mua thuốc thuộc Danh mục đầu thầu tập trung cấp Quốc gia cho các tỉnh vùng Trung Du và các tỉnh Miền Núi phía Bắc, Quyết định số 35/QĐ-TTMS về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 05 - Mua thuốc thuộc Danh mục đầu thầu tập trung cấp Quốc gia cho các tỉnh Miền Nam. Trong đó, sản phẩm Xalvobin 500mg film-coated tablet (Capecitabin 500mg) có số đăng ký VN2-277-14 (công văn gia hạn số 20774/QLD-ĐK ngày 21/10/2016) do Liên danh nhà thầu UNI - Văn Lang cung cấp cho cơ sở y tế các tỉnh miền Bắc và Liên danh nhà thầu Văn Lang - UNI cung cấp cho cơ sở y tế các tỉnh miền Nam.

Ngày 27/3/2018, Cục Quản lý Dược đã cấp Giấy phép lưu hành sản phẩm cho thuốc Xalvobin 500mg film-coated tablet, cụ thể như sau:

Tên thuốc	Tên hoạt chất, hàm lượng	Quy cách, dạng bào chế, đường dùng	Hạn dùng	Số đăng ký	Hãng sản xuất - Nước sản xuất
Xalvobin 500mg film-coated tablet	Capecitabin 500mg	Hộp 12 vỉ x 10 viên, viên nén bao phim, uống	24 tháng	VN-20931-18	Remedica Ltd - Cyprus (Síp)

Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo và gửi kèm theo Giấy phép lưu hành sản phẩm Xalvobin 500mg film-coated tablet được Cục Quản lý Dược cấp ngày 27/3/2018 để Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Y tế các Bộ/ngành, các cơ sở y tế biết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Nguyễn Trường Sơn (để báo cáo);
- Liên danh nhà thầu UNI - Văn Lang (để thực hiện);
- Liên danh nhà thầu Văn Lang - UNI (để thực hiện);
- Trung tâm Giám định bảo hiểm y tế và Thanh toán đa tuyến khu vực phía Bắc (để phối hợp t/h);
- Các Phó Giám đốc (để phối hợp t/h);
- Lưu: VP, NVD.

**Y GIÁM ĐỐC**  
TRUNG TÂM  
MUA SẮM  
TẬP TRUNG THUỐC  
QUỐC GIA  
**Nguyễn Trí Dũng**

**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

**BẢN SAO**

## GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

### MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Xalvobin 500mg film-coated tablet**  
*Name of Drug:*

Thành phần chính, hàm lượng : **Capecitabin 500 mg**  
*Active Ingredients, Strength:*

Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 12 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim**  
*Packing Size, Dosage form:*

Tiêu chuẩn chất lượng : **NSX**  
*Quality Specification:*

Hạn dùng : **24 tháng**  
*Shelf-life:*

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-20931-18**  
*Marketing Authorization Number:*

Số quyết định : **173/QĐ-QLD** Ngày cấp: **27/3/2018**  
*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 cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế Âu Việt**  
*Name of Marketing Authorization Holder*

Địa chỉ : **Phòng 504, CT4B, KĐT Bắc Linh Đàm, P. Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam**  
*Address:*

Tên cơ sở sản xuất : **Remedica Ltd.**  
*Name of Manufacturer*

Địa chỉ : **Limassol Industrial Estate, 3056**  
*Address:*

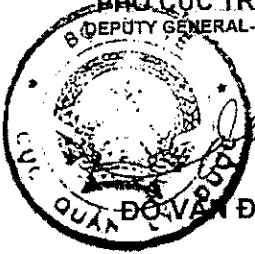
Tên cơ sở đóng gói : **Ngày: 04-10-2018**  
*Name of Assembler* **25732--10**

Địa chỉ : **Số chứng thực.....quyển số.....SCT/BS**  
*Address:*



**PHÓ CHỦ TỊCH**  
*Đỗ Huy Lân*

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2018.  
**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.*

**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

**GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM**  
MARKETING AUTHORIZATION

**BẢN SAO**

Tên thuốc : **Xalvobin 500mg film-coated tablet**

Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : **Capecitabin 500 mg**

Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 12 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim**

Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : **NSX**

Quality Specification:

Hạn dùng : **24 tháng**

Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK):

**VN2-277-14**

Marketing Authorization Number:

Số quyết định : **533/QĐ-QLD**

Ngày cấp: **19/9/2014**

Approval Decision Number:

Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp

Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế Âu Việt**

Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : **Phòng 504, CT4B, KĐT Bắc Linh Đàm, P. Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam**

Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Remedica Ltd.**

Name of Manufacturer:

Địa chỉ : **CHỨNG THỰC BẢN SAO DÙNG KHI ĐĂNG KÝ, Street, Limassol Industrial Estate 3056**

Address: **Limassol - Cyprus**

Tên cơ sở đóng gói : **GAY: 28.07.2017**

Name of Assembler:

Địa chỉ

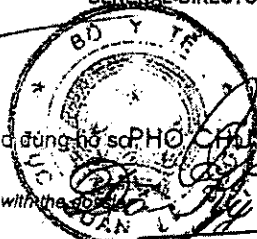
Address:

Số chứng thực.....Quyển số.....SCT/BS  
**5387---07**

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 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 PHỔ CHẤT TÍCH đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the specifications 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**

663

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 20774/QLD-ĐK  
V/v Gia hạn hiệu lực số đăng ký  
thuốc.

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 10 năm 2016

Kính gửi: Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế Âu Việt  
Địa chỉ: Phòng 504, CT4B, KĐT Bắc Linh Đàm, P. Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 01/2016/CV-AU ngày 12/9/2016 của công ty về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc do công ty đăng ký.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định việc đăng ký thuốc; Công văn số 2577/BYT-QLD ngày 06/05/2016 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn tạm thời việc gia hạn SDK thuốc đăng ký lại,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc (12 tháng) kể từ ngày ký công văn gia hạn số đăng ký đối với thuốc Xalvobin 500mg film-coated tablet, SDK: VN2-277-14 và Xalvobin 150mg film-coated tablet, SDK: VN2-276-14

Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn gia hạn hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

Công ty phải cam kết các thuốc đề nghị gia hạn đáp ứng các quy định tại điểm a, b và c mục 1 Công văn số 2577/BYT-QLD nêu trên.

2. Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn hiệu lực gia hạn số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất, lưu hành thuốc theo số đăng ký mới kể từ ngày được cấp.

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

Nơi nhận:

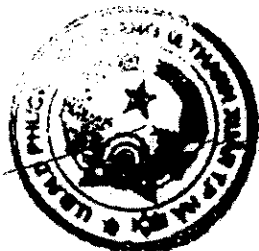
- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (MH).

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH

NGÀY: 28.07.2017

Số chứng thực 390/2017/QTĐ-SCT/BS

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Tất Đạt



PHÓ CHỦ TỊCH  
Đỗ Kỳ Lân