

Số 5497 /SYT-NV
V/v thay đổi SĐK của thuốc trúng
thầu ĐTTT cấp Quốc gia Zyrova 5

Đồng Nai, ngày 08 tháng 11 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 490/TTMS-NVD ngày 06/11/2019 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia – Bộ Y tế về việc thay đổi SĐK của thuốc trúng thầu ĐTTT cấp Quốc gia Zyrova 5.

Giám đốc Sở Y tế thông báo đến các cơ sở y tế được biết và thực hiện theo đúng quy định.

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).

(Đính kèm Công văn số 490/TTMS-NVD ngày 06/11/2019 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia – Bộ Y tế)

Nơi nhận

- Như trên (thực hiện);
- BGĐ SYT (để biết);
- BHXH tỉnh ĐN (phối hợp chi đạo);
- Website SYT Đồng Nai;
- Lưu VT, NV (Dược).

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ

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

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

Số: 490 / TTMS-NVD
V/v thay đổi số đăng ký của thuốc trúng thầu
ĐTTT cấp Quốc gia Zyrova 5

Hà Nội, ngày 06 tháng 11 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 23/4/2019, Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia đã ban hành Quyết định số 25/QĐ-TTMS về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 2: Cung cấp thuốc generic năm 2019-2020 cho các tỉnh miền Bắc; Mã hiệu: ĐTTT.generic.02.2018; Quyết định số 26/QĐ-TTMS về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 3: Cung cấp thuốc generic năm 2019-2020 cho các tỉnh miền Trung; Mã hiệu: ĐTTT.generic.03.2018; Quyết định số 27/QĐ-TTMS về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 4: Cung cấp thuốc generic năm 2019-2020 cho các tỉnh miền Nam; Mã hiệu: ĐTTT.generic.04.2018. Trong đó, sản phẩm Zyrova 5 có Số đăng ký VN-15260-12 (công văn gia hạn SDK đến 16/7/2019) cung cấp cho cơ sở y tế trên toàn quốc.

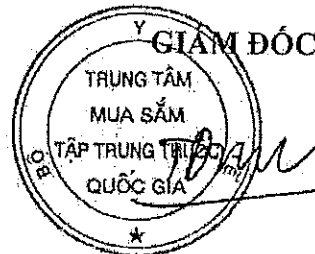
Ngày 20/3/2019, Cục Quản lý Dược đã cấp Giấy phép lưu hành sản phẩm cho thuốc Zyrova 5 tại Quyết định số 164/QĐ-QLD, cụ thể như sau:

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
Zyrova 5	Rosuvastatin 5mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên, viên nén bao phim, uống	24 tháng	VN-21692-19	Cadila Healthcare Ltd - India

Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo và gửi kèm theo Giấy phép lưu hành sản phẩm Zyrova 5 được Cục Quản lý Dược cấp ngày 20/3/2019 để Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Y tế các Bộ/ngành, các cơ sở y tế biết. *phuu*

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Nguyễn Trường Sơn (để báo cáo);
- Công ty Cổ phần Dược phẩm TBYT Hà Nội (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.



Nguyễn Trí Dũng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 164 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 326 thuốc nước ngoài
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 102

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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký 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 326 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 102.

Điều 2. Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc có trách nhiệm cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế. Số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp phải được in lên nhãn thuốc. Số đăng ký có ký hiệu VN-.....-19 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Nhà sản xuất và công ty đăng ký thuốc phải chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam; nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

Điều 4. Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này và thuốc 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 có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- 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 TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Công ty XNK Dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện cố giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & MP - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT(10).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

DANH MỤC 326 THUỐC NƯỚC NGOÀI DƯỢC CẤP SỞ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM
ĐỢT 102

Ban hành kèm theo quyết định số 104/QĐ-QLD, ngày 20.1.3.1.2019

1. Công ty đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Đ/c: 3 Fraser Street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352 - Singapore)

1.1 Nhà sản xuất: Mylan Laboratories SAS (Đ/c: Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Betaserc 24mg	Betahistin dihydroclorid 24mg	Viên nén	36 tháng	NSX	Hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 20 viên	VN-21651-19
2	Duspatalin retard	Mebeverin hydroclorid 200mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	36 tháng	NSX	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21652-19

1.2 Nhà sản xuất: Sophartex (Đ/c: 21, rue du Pressoir 28500 Vernouillet. - France)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Hidrasc 100mg	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-21653-19

2. Công ty đăng ký: Actavis International Limited. (Đ/c: BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta)

2.1 Nhà sản xuất: Actavis Ltd. (Đ/c: BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Actelsar HCT 40mg/12,5 mg	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	24 tháng	NSX	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-21654-19

BP 500mg	dạng amoxicillin trihydrat) 500mg	cứng	tháng	6	viên	
----------	-----------------------------------	------	-------	---	------	--

21. Công ty đăng ký: Cadila Healthcare Ltd. (Đ/c: "Zydus Tower" Statellite Cross Road, Ahmedabad 380015 - India)

21.1 Nhà sản xuất: Cadila Healthcare Ltd. (Đ/c: Kundaim Industrial Estate, Plot-203- 213, Kundaim, Goa 403 115 - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
41	Nucoxia-60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-21691-19
42	Zyrova 5	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calcium) 5mg	Viên nén bao phim	24 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-21692-19

22. Công ty đăng ký: Cadila Pharmaceuticals Limited (Đ/c: Sarkhej Dholka Road, Bhat - Ahmedabad, 382210, Gujarat - India)

22.1 Nhà sản xuất: Cadila Pharmaceuticals Limited (Đ/c: 1389, Trasad Road, Dholka- 382225, Distric: Ahmedabad, Gujarat State - India)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
43	Haem up Injection	Sắt nguyên tố (dưới dạng phức hợp sắt hydroxyd với sucrose) 20mg/ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP39	Hộp 5 ống 5ml	VN-21693-19

23. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm TW Codupha Hà Nội (Đ/c: Số 16 ô C2/NO Khu Nam Trung Yên, phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội - Việt Nam)

23.1 Nhà sản xuất: Euro-Med Laboratoires Phil., Inc (Đ/c: Km 36, Gen. Emilio Aguinaldo Highway, Dasmarinas, Cavite - Philippines)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
44	Sodium Chloride 9mg/ml (0,9%) parenteral solution	Natri clorid 9mg/ml	Dung dịch tiêm	36 tháng	USP 39	Hộp 50 ống 5ml; Hộp 50 ống 10ml	VN-21845-19

23.2 Nhà sản xuất: Sopharma AD (Đ/c: Vrabevo vlg, 5660 district of Lovech - Bulgaria)

