

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

Số: **3703** /SYT-BMT
V/v thay đổi tên và địa chỉ nhà
sản xuất thuốc trúng thầu
Nexavar

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

Đồng Nai, ngày 08 tháng 7 năm 2020

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)

Thực hiện ý kiến của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia – Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là TTMSTTTQG) tại Công văn số 274/TTMS-NVD ngày 24/6/2020 về việc thay đổi tên và địa chỉ nhà sản xuất thuốc trúng thầu Nexavar. Sở Y tế thông báo việc thay đổi tên và địa chỉ nhà sản xuất cụ thể như sau:

Tên thuốc, tên hoạt chất, số đăng ký thuốc trúng thầu	Nhà sản xuất- Nước sản xuất thuốc trúng thầu tại Quyết định số 7770/QĐ-BYT ngày 27/12/2018	Nhà sản xuất- Nước sản xuất thuốc trúng thầu sau thay đổi
Nexavar (Sorafenib 200mg) VN-19389-15	Bayer Pharma AG – Đức (địa chỉ: D-51368 Leverkusen, Germany)	Bayer AG- Đức (địa chỉ: Kaiser-Wilhelm- Allee 51368 Leverkusen, Germany)

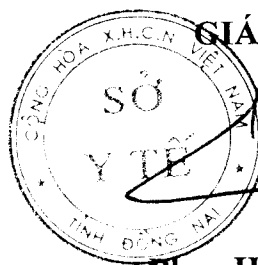
Giám đốc Sở Y tế thông báo đến các cơ sở y tế được biết và thực hiện.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị báo cáo kịp thời về Sở Y tế - Ban mua thuốc tập trung tỉnh (SĐT: 0251.3942311, địa chỉ Email: todauthausytdn@gmail.com) để Sở Y tế báo cáo Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia – Bộ Y tế./.

(Đính kèm Công văn số 274/TTMS-NVD ngày 24/6/2020 của 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 chi đạo);
- Website SYT Đồng Nai;
- Lưu VT, BMT.



GIÁM ĐỐC

Phan Huy Anh Vũ

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

Số: 274/TTMS-NVD
V/v thay đổi tên và địa chỉ nhà sản xuất
thuốc trúng thầu Nexavar

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

Hà Nội, ngày 24 tháng 6 năm 2020

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 27/12/2018, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 7770/QĐ-BYT về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2018 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, trong đó có gói thầu số 4 - Cung cấp thuốc Biệt dược gốc Nexavar (Sorafenib tosylate 200mg).

Ngày 16/6/2020 và ngày 23/6/2020, Trung tâm nhận được văn bản số 3583/DL2-KD đề ngày 15/6/2020 của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 về việc thay đổi tên, địa chỉ nhà sản xuất và mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng của sản phẩm Nexavar và các tài liệu kèm theo gồm có công văn số 5390/QLD-ĐK ngày 12/4/2019 của Cục Quản lý Dược đồng ý việc thay đổi tên, địa chỉ nhà sản xuất thuốc thành phẩm và dược chất, thay đổi mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng đối với của thuốc Nexavar (số đăng ký VN-19389-15) và công văn số 5259/BYT-QLD ngày 09/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc đính chính, điều chỉnh thông tin tại các Quyết định công bố danh mục thuốc biệt dược gốc.

Căn cứ Khoản 4 Điều 42 và điểm c Khoản 6 Điều 37 Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc trong các cơ sở y tế công lập,

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo thay đổi tên và địa chỉ nhà sản xuất của thuốc trúng thầu Nexavar với thông tin cụ thể như sau:

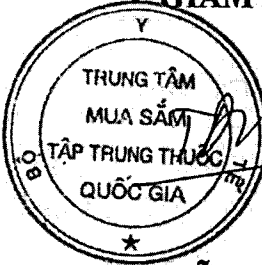
Tên thuốc, tên hoạt chất, số đăng ký trúng thầu	Nhà sản xuất - Nước sản xuất thuốc trúng thầu tại Quyết định số 7770/QĐ-BYT ngày 27/12/2018	Nhà sản xuất - Nước sản xuất thuốc trúng thầu sau thay đổi
Nexavar (Sorafenib 200mg) VN-19389-15	Bayer Pharma AG - Đức (địa chỉ: D-51368 Leverkusen, Germany)	Bayer AG - Đức (địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany)

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo và gửi các tài liệu kèm theo để Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Y tế các Bộ/ngành, các cơ sở y tế biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Công ty CP Dược liệu Trung ương 2 (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 Trung tâm (để phối hợp t/h);
- Lưu: VP, NVD.

GIÁM ĐỐC 



Nguyễn Trí Dũng

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2**

Trụ sở: 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Phường Bến Thành, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Văn phòng làm việc: 42 Châu Văn Liêm, Phường 10, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 84-028. 38323009

Fax: 84-028. 38539126

Website: www.phytopharma.vn

Email: info@phytopharma.vn

Số: 3583/DL2-KD

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 06 năm 2020

V/v: Thay đổi tên và địa chỉ
nhà sản xuất thuốc thành phẩm
và nhà sản xuất dược chất, thay đổi
Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng

Kính gửi: Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc Gia

Trước tiên, Công ty cổ phần Dược Liệu Trung ương 2 xin cảm ơn sự hỗ trợ của Quý đơn vị với công ty chúng tôi. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được các Bệnh viện tin tưởng và sử dụng để điều trị cho bệnh nhân.

Chúng tôi xin thông báo tới Quý đơn vị, hiện tại sản phẩm Nexavar đã được Cục Quản Lý Dược đồng ý cho thay đổi tên và địa chỉ Nhà sản xuất cũng như thay đổi Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng theo công văn đính kèm số 5390/QLD-ĐK ngày 12/04/2019.

Tên sản phẩm	Số đăng ký	Tên và địa chỉ Nhà sản xuất trúng thầu	Tên và địa chỉ Nhà sản xuất thay đổi
Nexavar Tab-200mg 6x10's	VN-19389-15	Bayer Pharma AG Địa chỉ: D-51368 Leverkusen - Germany	Bayer AG Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany

Từ ngày 12/4/2019, chúng tôi chưa nhập lô hàng Nexavar nào theo Mẫu nhãn mới. Nay số hàng cũ mới được phân phối hết, lô hàng mẫu nhãn mới chúng tôi đã nhập hàng về ngày 10/06/2020.

Để đảm bảo cung ứng đầy đủ sản phẩm cho các Bệnh viện và giúp thuận lợi hơn trong việc sử dụng cho bệnh nhân, chúng tôi kính mong Quý đơn vị chấp thuận cho chúng tôi được cung ứng sản phẩm "Nexavar Tab 200mg 6x10's" theo thông tin được thay đổi cho cơ sở thầu còn lại tại Quý đơn vị cũng như các Bệnh viện.

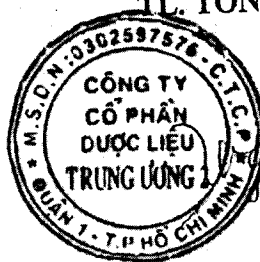
Chúng tôi xin cam kết ngoài sự thay đổi như trên, không có bất kỳ sự thay đổi nào về chất lượng và tiêu chuẩn đã đăng ký với Bộ Y tế.

Chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý đơn vị, hy vọng mối quan hệ giữa Quý đơn vị và Công ty cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào!

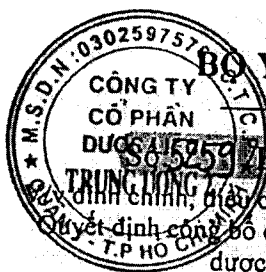
Nơi nhận:

- Như trên,
- Lưu KD, VT.



TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc



BỘ Y TẾ

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

Hà Nội, ngày 09 tháng 9 năm 2019

Kính gửi:

TRUNG TÂM MSTT THUỐC QG
CÔNG VĂN ĐẾN
Số: 930
Ngày: 23 tháng 6 năm 2020

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.

Bộ Y tế thông báo đính chính, điều chỉnh thông tin tại các Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo các Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc.

Danh mục các thuốc được đính chính, điều chỉnh thông tin kèm theo công văn này.

Bộ Y tế thông báo cho các đơn vị biết và thực hiện. /

Nơi nhận:

- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải-Bộ GTVT;
- Các Công ty có thuốc được đính chính;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).



KT. BỘ TRƯỞNG
Y THỨ TRƯỞNG

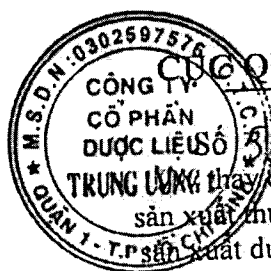
Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC MẶT HÀNG THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC CỎ ĐÌNH CHÍNH, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN
(kèm theo Công văn số 5259/BYT-QLD ngày 09/9 /2019 của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
1	Trileptal	Oxcarbazapin	300mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-15563-12	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Hoạt chất: Oxcarbazapin	Hoạt chất: Oxcarbazapine
2	Ceclor 125mg	Cefaclor	125mg	Cốm pha hỗn dịch uống	VN-15935-12	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	1. Tên cơ sở sản xuất: Facta Farmaceutici SPA 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Laurentina km 24, 730 - 00040 Pomezia (Roma) 3. Tên thuốc: Ceclor 125mg	1. Tên cơ sở sản xuất: ACS DOBFAR S.P.A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Laurentina km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy 3. Tên thuốc: Ceclor
3	Depo-Medrol	Methylprednisolone acetate	40mg/ml	Hỗn dịch pha tiêm, Hộp 1 lọ 1ml	VN-11978-11	4	1087/QĐ-BYT	03-04-13	Dạng bào chế: Hỗn dịch pha tiêm	Dạng bào chế: Hỗn dịch tiêm
4	Solu-Medrol	Methylprednisolone hemisuccinat	125mg Methylprednisolone	Bột vô khuẩn pha tiêm Hộp 25 lọ Act-O-Vial 2 ml	VN-15107-12	4	1087/QĐ-BYT	03-04-13	1. Cơ sở sản xuất: Pharmacia & Upjohn Inc. 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7000 Portage Road, Kalamazoo Michigan 49001	1. Cơ sở sản xuất: Pharmacia & Upjohn Company 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA
5	Dilatrend	Carvedilol	6,25 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-11871-11	4	1087/QĐ-BYT	03-04-13	1. Tên cơ sở sản xuất: Roche S. p. A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morelli 2, Segrate, Milan	1. Tên cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale, 1 20090 Segrate (MI), Italy
6	Dilatrend	Carvedilol	12,5 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-11872-11	4	1087/QĐ-BYT	03-04-13	1. Tên cơ sở sản xuất: Roche S. p. A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morelli 2, Segrate, Milan	1. Tên cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale, 1 20090 Segrate (MI), Italy
7	Dilatrend	Carvedilol	25 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-11873-11	4	1087/QĐ-BYT	03-04-13	1. Tên cơ sở sản xuất: Roche S. p. A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morelli 2, Segrate, Milan	1. Tên cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale, 1 20090 Segrate (MI), Italy
8	Carduran	Doxazosin mesylate	2 mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-14304-11	5	1546/QĐ-BYT	08-05-13	Hàm lượng: 2mg	Hàm lượng: 2mg Doxazosin
9	Unasyn	Sultamicillin Tosilat	375mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 4 viên	VN-14306-11	5	1546/QĐ-BYT	08-05-13	Hàm lượng: 375mg	Hàm lượng: 375mg Sultamicillin
10	Navelbine 20mg	Vinorelbine ditartrate	Vinorelbine tương đương Vinorelbine 20mg	Viên nang mềm, hộp 1 vỉ x 1 viên	VN-15588-12	5	1546/QĐ-BYT	05-08-13	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Etablissement Aquitaine Pharm International avenue du Beaur, Indron 64320 Bizanos.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Etablissement Aquitaine Pharm International 1, avenue du Beaur, 64320 IDRON, France.

CỘNG HÒA
CÓ PHÁP
ĐƯỢC LIỆ
KINH LƯU
1-7 P HỒ C

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
33	Meropenem	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat)	1g	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 30ml; hộp 10 lọ 30ml	VN-17831-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	1. Cơ sở đóng gói cấp 1: Zambon Switzerland Ltd 2. Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited 3. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ. 4. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	1. Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ.
34	Meropenem	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat)	500mg	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 20ml; hộp 10 lọ 20ml	VN-17832-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	1. Cơ sở đóng gói cấp 1: Zambon Switzerland Ltd 2. Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited 3. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ. 4. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	1. Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ.
35	Visipaque	Iodixanol	652mg/ml (320mgI/ml)	Dung dịch tiêm, hộp 10 chai 50ml, hộp 10 chai 100ml	VN-18122-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Tên cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland	Tên cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland Limited
36	Sutent	Sunitinib (dưới dạng Sunitinib malate)	50mg	Viên nang cứng, Hộp 1 lọ 28 viên	VN-18773-15	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno (AP), Italy
37	Sutent	Sunitinib (dưới dạng Sunitinib malate)	25mg	Viên nang cứng, Hộp 1 lọ 28 viên	VN-18772-15	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno (AP), Italy
38	Gadovist	Gadobutrol (604,72mg/ml)	1mmol/ml	Hộp 1 xylanh đóng sẵn 7,5ml	VN-17840-14	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 13342 Berlin	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany
39	Esmeron	Rocuronium bromide	10mg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 10 lọ x 2,5ml	VN-18645-15	14	744/QĐ-BYT	03-03-16	Cơ sở sản xuất: Hameln Pharmaceutical GmbH	Cơ sở sản xuất: Siegfried Hameln GmbH
40	Noxafil	Posaconazole	105ml	Hỗn dịch uống; Hộp 1 chai 105ml	VN2-368-15	14	744/QĐ-BYT	03-03-16	Cơ sở đóng gói: Schering-Plough S.A.	Cơ sở đóng gói: Cenexi HSC
41	Keppra 250mg	Levetiracetam	250mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-15908-12	14	744/QĐ-BYT	03-03-16	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Chemin du Foriest, 1420 Braine-l'Alleud 2. Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Chemin du Foriest, B-1420 Braine - l'Alleud, Belgium 2. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên
42	Nexavar	Sorafenib	200mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19389-15	15	4577/QĐ-BYT	23-03-16	1. Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: D-51368 Leverkusen	1. Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Alle, 51368 Leverkusen, Germany
43	Levitra ODT	Vardenafil	10mg	Viên nén tan trong miệng, Hộp 1 vỉ x 2 viên	VN-19388-15	15	4577/QĐ-BYT	23-03-16	1. Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: D-51368 Leverkusen	1. Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Alle, 51368 Leverkusen, Germany



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Hà Nội, ngày 12 tháng 4 năm 2019

3390 / QLD-ĐK
thay đổi tên và địa chỉ nhà
sản xuất thuốc thành phẩm và nhà
sản xuất dược chất, thay đổi mẫu
nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng

Kính gửi: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.
Địa chỉ: 63 Chulia # 14-00, Singapore (049514) Singapore.

Ngày 14.9.2018, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị đề ngày 14.9.2018 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 1582/TĐNN) về việc thay đổi tên và địa chỉ nhà sản xuất thuốc thành phẩm và nhà sản xuất dược chất, thay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng;

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi tên và địa chỉ nhà sản xuất thuốc thành phẩm và nhà sản xuất dược chất (địa điểm sản xuất không thay đổi), thay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Nexavar, số đăng ký: VN-19389-15, cụ thể:

- Tên và địa chỉ nhà sản xuất thuốc thành phẩm đã được duyệt: Bayer Pharma AG. Địa chỉ: D-51368 Leverkusen, Germany.
- Tên và chỉ nhà sản xuất thuốc thành phẩm thay đổi: Bayer AG. Địa chỉ: Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany.
- Tên nhà sản xuất dược chất đã được duyệt: Bayer Pharma AG.
- Tên nhà sản xuất dược chất thay đổi: Bayer AG.
- Địa chỉ nhà sản xuất dược chất đã được duyệt: D-51368 Leverkusen, Germany.
- Địa chỉ nhà sản xuất dược chất: Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany.

Mẫu nhãn mới và bảng so sánh thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm theo công văn này.

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.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

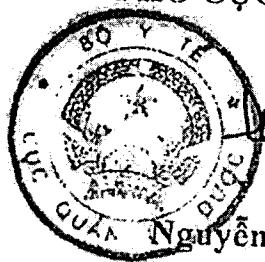
Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với nội dung cũ đã đề nghị thay đổi của thuốc.

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

Nơi nhận:

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

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt