

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

Số: 7226/SYT-BMT
V/v thay đổi tên thuốc đã
trúng thầu cung ứng cho các
cơ sở y tế năm 2020

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

Đồng Nai, ngày 13 tháng 11 năm 2020

Kính gửi:

- Giám đốc các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai;
- Công Ty TNHH Dược phẩm và Trang Thiết bị Y tế Đại Trường Sơn.

Sau khi xem xét Văn bản số 50/2020-ĐTS ngày 30/10/2020 của Công Ty TNHH Dược phẩm và Trang Thiết bị Y tế Đại Trường Sơn về việc thay đổi số tên thuốc sản phẩm trúng thầu, Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Điều chỉnh tên thuốc đã trúng thầu gói thầu số 01:Thuốc generic thuộc thuộc Dự án: Lựa chọn nhà thầu mua thuốc, dược liệu và các vị thuốc cổ truyền sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2020 của Công Ty TNHH Dược phẩm và Trang Thiết bị Y tế Đại Trường Sơn theo Công văn số 3430/QLD-ĐK ngày 08/4/2020 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc thay đổi tên thuốc, mẫu nhãn (đính kèm Công văn số 3430/QLD-ĐK ngày 08/4/2020) như sau:

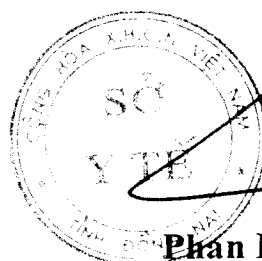
STT	STT HSMT	Mã số	Hoạt chất	Số đăng ký	Tên thuốc (trước khi điều chỉnh)	Tên thuốc (sau khi điều chỉnh)
1	594	TV005503	Cefixim	VD- 32836 -19	Imexime 200	Imerixx 200

2. Các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh và Công Ty TNHH Dược phẩm và Trang Thiết bị Y tế Đại Trường Sơn căn cứ nội dung văn bản trên để thực hiện việc thanh quyết toán đúng quy định với BHXH tỉnh./.

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- BGĐSYT (để biết);
- BHXH tỉnh (để phối hợp chi đạo);
- Website SYTĐN;
- Lưu VT, BMT.

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ



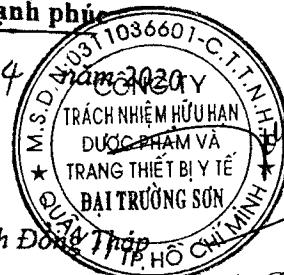
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3430 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 08 tháng 4 năm 2020

V/v thay đổi tên thuốc, mẫu nhãn



Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm

Địa chỉ: Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Ngày 15/10/2019, Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ thay đổi bổ sung (mã hồ sơ: 4276/TĐTN, ngày tiếp nhận: 15/10/2019) về việc thay đổi bổ sung thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi tên thuốc, mẫu nhãn đối với thuốc Imexime 200, số đăng ký VD-32836-19, cụ thể như sau:

- Tên thuốc đã được phê duyệt: Imexime 200;
- Tên thuốc: Imerixx 200,

Mẫu nhãn thuốc thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược 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 và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

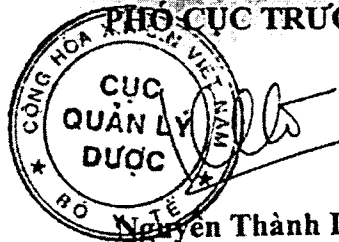
Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

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

Nơi nhận:

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

